

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Linezolid Polpharma, 600 mg, tabletki powlekane

Linezolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linezolid Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Polpharma
3. Jak stosować lek Linezolid Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linezolid Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Linezolid Polpharma jest antybiotykiem należącym do grupy oksazolidynonów. Jego działanie polega na hamowaniu wzrostu niektórych bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia.

Linezolid Polpharma stosuje się u dorosłych w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanek leżących pod skórą. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie linezolidu jest właściwe do leczenia określonego zakażenia u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Polpharma

Kiedy nie stosować leku Linezolid Polpharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni którykolwiek z leków zwanych inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Linezolid przenika do mleka matki i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid Polpharma należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent odpowie „tak” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że lek Linezolid Polpharma może nie być dla niego odpowiedni.

W takiej sytuacji należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zalecić przeprowadzenie, przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie, badania ogólnego oraz badania ciśnienia krwi lub zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy pacjenta dotyczą opisane poniżej sytuacje, należy zapytać lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi?
- Czy u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez guza układu hormonalnego, z takimi objawami, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta występuje: depresja maniakalna, zaburzenia schizofreniczne, stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne?
- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, stosowane w przeziębieniu lub grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę,
 - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol,
 - leki przeciwdepresyjne, znane jako trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub SSRI (inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina,
 - leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan,
 - leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna),
 - leki, które podwyższają ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina,
 - leki przeciwbólowe stosowane w umiarkowanym lub ciężkim bólu, np. petydyna,
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron,
 - antybiotyk zwany ryfampicyną.

Jeżeli u pacjenta występują wymienione niżej zaburzenia, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku:

- skłonność do siniaków i krwawień,
- niedokrwistość (małe stężenie krwinek czerwonych),
- podatność na zakażenia,
- występujące w przeszłości napady drgawek,
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie jeśli pacjent jest dializowany,
- biegunka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli podczas leczenia u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- utrata czucia lub mrowienie czy kłucie w rękach lub nogach;
- biegunka, która może wystąpić podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Polpharma; jeżeli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub jeśli w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Polpharma i skontaktować się z lekarzem; w takiej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

Linezolid Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Linezolid Polpharma może czasami oddziaływać z niektórymi lekami, co z kolei może spowodować działania niepożądane, takie jak zmiana ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni pacjent stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Polpharma (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Linezolid Polpharma”).

- Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Polpharma, ale będzie potrzebna kontrola ogólnego stanu zdrowia oraz ciśnienia krwi pacjenta przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. W przeciwnym razie lekarz może zdecydować, że inne leczenie będzie najlepsze dla pacjenta.

- Leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, stosowane w przeziębieniach i grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylepropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, znane jako trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory selektywnego wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest wiele takich leków, w tym amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina.
- Leki stosowane w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu, np. petydyna.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.

Linezolid Polpharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, wyciągów z drożdży lub z nasion soi (np. sos sojowy) oraz picia alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina. Lek ten może wchodzić w reakcję z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych, powodując zwiększenie ciśnienia krwi.
- Jeżeli po jedzeniu lub piciu u pacjenta wystąpi pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Wpływ leku Linezolid Polpharma u kobiet w ciąży nie jest znany. Dlatego tego leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zaleci go lekarz.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Linezolid Polpharma, ponieważ przenika on do mleka matki i może oddziaływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Linezolid Polpharma może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Linezolid Polpharma

Dorośli

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Linezolid Polpharma to 1 tabletkę (600 mg linezolidu) przyjmowana dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Tabletkę można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.

Pacjentom dializowanym podaje się lek Linezolid Polpharma po zakończeniu dializy.

Kuracja trwa zazwyczaj od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego leku przez okres dłuższy niż 28 dni nie zostały ustalone. Lekarz zdecyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.

Podczas stosowania leku Linezolid Polpharma lekarz zaleci regularne badania krwi, w celu kontrolowania morfologii krwi.

Jeśli pacjent stosuje lek Linezolid Polpharma dłużej niż przez 28 dni, lekarz powinien zalecić badanie wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Linezolid Polpharma u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Polpharma

Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Linezolid Polpharma

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Następną tabletkę leku Linezolid Polpharma należy przyjąć po 12 godzinach i kontynuować przyjmowanie leku co 12 godzin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Linezolid Polpharma

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Linezolid Polpharma, chyba że lekarz zaleci zaprzestanie leczenia.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek i powrócą objawy początkowe choroby, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:**

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, bolesność czy złuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, szczególnie w okolicy twarzy i szyi; mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Polpharma;

- problemy z widzeniem, takie jak zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), bardzo rzadko mogąca spowodować zagrażające życiu powikłania;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów;
- podczas stosowania leku donoszono o występowaniu drgawek lub napadów padaczkowych; jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2).

U pacjentów przyjmujących ten lek przez okres dłuższy niż 28 dni, zgłaszano występowanie drętwienia, mrowienia lub nieostrego widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia widzenia, to powinien on jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Częste (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza pochwy lub „pleśniawki” w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w jamie ustnej
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany wyników niektórych badań krwi, w tym badań czynności nerek lub wątroby lub zwiększone stężenie cukru we krwi
- krwawienia lub tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, co może być spowodowane zmianami liczby pewnego rodzaju krwinek, co z kolei może wpływać na krzepliwość krwi oraz prowadzić do niedokrwistości
- trudności w zasypianiu
- zwiększone ciśnienie krwi
- niedokrwistość (niskie stężenie czerwonych krwinek)
- zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, które mogą mieć wpływ na zdolność do zwalczania infekcji
- wysypka
- świąd skóry
- zawroty głowy
- umiejscowiony lub ogólny ból brzucha
- zaparcia
- niestrawność
- zlokalizowany ból
- gorączka.

Niezbyt częste (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- uczucie mrowienia i drętwienia
- niewyraźne widzenie
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- zapalenie żył
- suchość lub ból w jamie ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka
- konieczność częstszego oddawania moczu
- dreszcze
- uczucie zmęczenia lub pragnienia
- zapalenie trzustki
- zwiększone pocenie się

- zmiany stężenia białek i soli we krwi lub aktywności enzymów świadczących o czynności nerek lub wątroby
- drgawki
- niskie stężenie sodu we krwi
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby niektórych płytek krwi
- wzdęcia brzucha
- przemijające ataki niedokrwienne mózgu (czasowe zakłócenia przepływu krwi do mózgu, powodujące krótkoterminowe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn górnych i dolnych, problemy z mową i utrata przytomności)
- zapalenie skóry
- wzrost stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany w częstości akcji serca (np. przyspieszona częstość).

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- ograniczone pole widzenia
- powierzchowne przebarwienia zębów, usuwane za pomocą profesjonalnego czyszczenia dentystrycznego (ręczne usuwanie kamienia).

Notowano także następujące działania niepożądane (częstość nieznaną):

- zespół serotoninowy (objawy obejmują przyspieszoną czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy, dreszcze i drżenia)
- kwasica mleczanowa (objawy obejmują nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększoną częstość oddechów)
- ciężkie zmiany skórne
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości - mała liczba czerwonych krwinek)
- wypadanie włosów (łysienie)
- zaburzenia widzenia kolorów lub trudności w dostrzeganiu szczegółów
- zmniejszenie liczby krwinek we krwi
- osłabienie i (lub) zaburzenia czucia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linezolid Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linezolid Polpharma

- Substancją czynną tego leku jest linezolid. Każda tabletkę zawiera 600 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, powidon K30, sodu diwodorocytrynian proszek (Typ F0100), magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu stearynian 40 (Typ I), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Linezolid Polpharma i co zawiera opakowanie

Linezolid Polpharma, 600 mg, są to białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane.

Tabletkę są dostępne w blistrach zawierających po 10 tabletek, zapakowanych w tekturowe pudełko. Każde opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z Decyzją RMS wydaną w dniu 19.10.2020 r.