

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Sandoz

600 mg filmdragerade tabletter

linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Linezolid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Sandoz
3. Hur du tar Linezolid Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Linezolid Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Sandoz är och vad det används för

Linezolid Sandoz är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Linezolid Sandoz används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Linezolid Sandoz är en passande behandling för din infektion.

Linezolid som finns i Linezolid Sandoz 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Sandoz

Ta inte Linezolid Sandoz:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt någon monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

- om du ammar, eftersom det passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Linezolid Sandoz ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.

Diskutera med din läkare om du är tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig

- Har du högt blodtryck?
- Har du diagnostiserats med en 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, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Använder du något av följande läkemedel?
 - avsvällande medel som används vid förkylning, och som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
 - läkemedel som används för att behandla astma, såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
 - antidepressiva läkemedel såsom tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) t.ex. amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin

- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner såsom adrenalin (epinefrin)
- läkemedel som höjer ditt blodtryck såsom noradrenalin (norepinefrin), dopamin och dobutamin
- läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd såsom petidin
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- ett antibiotikum vid namn rifampicin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linezolid Sandoz om du

- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått krampanfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du får dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling drabbas av

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter du tagit antibiotika, inklusive Linezolid Sandoz. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din

avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Linezolid Sandoz och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.

- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller andfåddhet.

Under tiden du tar Linezolid Sandoz ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Linezolid Sandoz under mer än 28 dagar.

Barn och ungdomar

Linezolid Sandoz används normalt inte för att behandla barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Linezolid Sandoz

Det finns en risk att Linezolid Sandoz samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för din läkare om du tar eller **under de senaste två veckorna** har tagit något av följande läkemedel eftersom Linezolid Sandoz **inte får** användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 "Ta inte Linezolid Sandoz"):

- monoaminoxidashämmare (exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid).

Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Sandoz men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt fortlöpande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin (epinefrin)
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin (norepinefrin), dopamin och dobutamin
- läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd såsom petidin
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Linezolid Sandoz med mat, dryck och alkohol

- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom detta läkemedel kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat och det kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare eller apotekspersonal omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Se även avsnitt 3 “Administreringssätt” för ytterligare information.

Graviditet och amning

Effekten av Linezolid Sandoz hos gravida är okänd. Därför bör det inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare.

Om du är gravid, 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 använder Linezolid Sandoz eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Sandoz kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. 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 Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Linezolid Sandoz

Vuxna

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos **för vuxna** är **en tablett** (600 mg linezolid) **två gånger dagligen** (var 12:e timme).

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar.

Säkerheten och effekten för detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Administreringssätt

Svälj tabletten hel med lite vatten.

Du kan ta Linezolid Sandoz antingen före, under eller efter en måltid.

Om du genomgår njurdialys ska du ta Linezolid Sandoz efter dialysen.

Användning för barn och ungdomar

Linezolid Sandoz används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Sandoz

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linezolid Sandoz

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det.

Ta den efterföljande tabletten 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta dina tabletter var 12:e timme.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Linezolid Sandoz

Det är viktigt att du fortsätter att ta Linezolid Sandoz, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen.

Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom 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 Sandoz:

- hudreaktioner såsom öm, rodnad och fjällande hud (dermatit), utslag, klåda eller svullnad framförallt i ansiktet och på halsen. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Sandoz.
- problem med synen såsom dimsyn, förändrat färgseende, svårigheter att se detaljer eller om du upplever att synfältet blir begränsat.
- allvarlig diarré med blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i mycket sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer.
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller andfåddhet.
- krampanfall har rapporterats med Linezolid Sandoz.
Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser eller får krampanfall om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI (se avsnitt 2).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med Linezolid Sandoz i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar innefattar:

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

- svampinfektioner framförallt i slidan eller munhålan
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovsresultat, inkluderande dem som visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- oförklarliga blödningar eller blåmärken, som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levrar (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi).

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

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner
- sömnsvärigheter
- yrsel, olika känsel förnimmelser såsom myrkrypningar och domningar
- dimsyn
- öronsusning (tinnitus)
- ökat blodtryck, inflammation i vener
- matsmältningsbesvär, magont, förstoppning
- muntorrhet eller ömhet i munnen, svullen, öm eller missfärgad tunga
- hudutslag
- ökad urineringsfrekvens
- feber eller frossa, smärta och värk
- trötthetskänsla, ökad törst

- inflammation i bukspottkörteln
- ökad svettning
- påverkan på blodprovsresultat som proteinnivåer, salter eller enzymer som används som ett mått på njur- eller leverfunktionen.

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

- påverkan på hjärtrytmerna (snabbare hjärtrytm)
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet)
- njursvikt.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- serotonergt syndrom (med symtomen snabb hjärtrytm, förvirring, onormala svettningar, hallucinationer, ofrivilliga rörelser, frossa och skakningar)
- mjölksyraacidosis (med symtomen återkommande illamående och kräkningar, buksmärta och snabbare andning)
- allvarliga hudreaktioner
- kramper
- ytlig tandmissfärgning, vilken går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell avlägsning)
- håravfall
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- förändrat färgseende, svårigheter att se detaljer eller begränsat synfält.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Linezolid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natrimstärkelseglykolat typ A, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat i tablettkärnan; hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol (E1521) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerad tablett är en vit till benvit, bikonvex oval filmdragerad tablett, 18,8 mm lång, 9,9 mm bred och 6,4 mm tjock med "LZ600"präglad på ena sidan och slät på andra sidan.

Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande:

10, 10 (10 x 1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures,
Rumänien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-24