

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Krka

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Linezolid Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Krka är och vad det används för

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

Linezolid som finns i Linezolid Krka 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 använder Linezolid Krka

Använd inte Linezolid Krka

- 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 bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

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

Varningar och försiktighet

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

Linezolid Krka kanske inte är lämpligt för dig om du svarar ja på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd och ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är lämpligare för dig.

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

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- 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, rodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, 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 Krka kan detta leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Linezolid Krka").

Var särskilt försiktig med Linezolid Krka

Tala om för läkare innan du tar detta läkemedel om du:

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

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling råkar ut för:

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, nedsatt synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- förlust av känslan i armar eller ben eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben.
- diarré.

Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter du tagit antibiotika, inklusive Linezolid Krka. 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 Krka och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelser.

- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta (magsmärta) eller snabb andning.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Linezolid Krka

Det finns en risk att Linezolid Krka ibland påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtrytmen.

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

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

- 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 Krka men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck före och under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande medel som används vid förkylning och som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma, såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa läkemedel som används för att behandla depression, såsom tricykliska antidepressiva eller SSRI-preparat (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
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin dopamin och dobutamin
- opioider såsom petidin, som används för att behandla måttlig till kraftig smärta
- läkemedel som används för att behandla ångesttillstånd, såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- ett antibiotikum som kallas rifampicin.

Linezolid Krka med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Linezolid Krka antingen innan, under eller efter måltid.
- Undvik att äta stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framför allt fatöl och vin). Detta eftersom Linezolid Krka kan reagera med en substans som heter tyramin, som finns naturligt i viss mat, och kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av Linezolid Krka hos gravida är okänd. Därför bör Linezolid Krka 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 tar detta läkemedel.

Du bör inte amma när du använder Linezolid Krka eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Krka kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att framföra fordon 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 Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Linezolid Krka

Ta 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 den filmdragerade tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du genomgår njurdialys ska du ta Linezolid Krka efter dialysbehandlingen.

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerhet och effekt av detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

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

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Linezolid Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Linezolid Krka

Ta den glömda tabletten så snart du kommer på det. Ta den efterföljande filmdragerade tabletten 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta dina filmdragerade tabletter var 12:e timme.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd filmdragerad tablett.

Om du slutar att använda Linezolid Krka

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

Tala omedelbart om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

De allvarliga biverkningarna (med frekvens inom parenteserna) av Linezolid Krka är:

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

- Allvarliga hudreaktioner (mindre vanliga), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanliga), väsande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynta). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Krka.
Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynta), öm rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanliga), utslag (vanliga), klåda (vanliga).
- Problem med din syn (mindre vanliga) såsom dimsyn (mindre vanliga), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (har rapporterats) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynta).
- Allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanliga).

- Återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynta).
- Krampanfall (mindre vanliga) har rapporterats med Linezolid Krka.
- 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 levrans (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanliga).
- Förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanliga). Tecken på infektion kan inkludera feber (vanliga), ont i halsen (mindre vanliga), munsår (mindre vanliga) och trötthet (mindre vanliga).
- Inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).
- Kramper (mindre vanliga).
- 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) (mindre vanliga).
- Öronsusning (tinnitus) (mindre vanliga).

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

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga biverkningar (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, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njurfunktion eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller allmän buksmärta (magsmärta)
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar

Mindre vanliga biverkningar (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
- ökat behov att kissa
- frossa
- ökad törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt (nedsatt njurfunktion)
- gaser i magen
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ytlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell avlägsning)

Följande biverkningar har också rapporterats (Ingen känd frekvens: förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter 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, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa (typ EF), magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos (3 mPa.s), titandioxid (E171), makrogol 6000 och talk i filmdrageringen.

Se avsnitt 2 "Linezolid Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till nästan vit, oval, aningen bikonvex filmdragerad tablett.

Tablettens dimension: 18 x 9 mm.

Linezolid Krka finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.