

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Accord

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 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 finner du information om:

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

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.

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 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 krampfall
- 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 bröstmjök 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 tablett (600 mg linezolid) två gånger dagligen (var 12:e timme). Svälj 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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 tabletterna var 12:e timme. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd 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 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 Accord:

De allvarigaste 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, magsmärtor 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, rastlöshet, 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 levrar (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 symtom 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 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
- känselnöjdheter 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):

- ytlig 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 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 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.

Tabletter i burk bör användas inom 90 dagar efter att burken 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 blister förpackade i en kartong eller burk.

Burkar har en vit barnskyddande förslutning av polypropen (med vadd med induktionsförslutning) och torkmedel.

En kartong med blister innehåller 1, 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

En burk 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 ändrades senast 2023-05-12