

Bipacksedel: Information till användaren

Sivextro

200 mg filmdragerade tabletter
tedizolidfosfat

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

1. Vad Sivextro är och vad det används för

Sivextro är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen tedizolidfosfat. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "oxazolidinoner".

Det används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 år med infektioner i huden och vävnaderna under huden.

Det verkar genom att stoppa tillväxten av vissa bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sivextro

Ta inte Sivextro

- om du är allergisk mot tedizolidfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Din läkare har bestämt att Sivextro är lämpligt för att behandla din infektion.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Sivextro om något av följande stämmer in på dig:

- om du har diarré, eller har haft diarré medan (eller upp till 2 månader efter att) du har tagit antibiotika tidigare.
- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör gruppen "oxazolidinoner" t.ex. linezolid, cykloserin).
- om du tidigare har haft blödningar eller lätt för att få blåmärken (vilket kan vara ett tecken på ett lågt antal blodplättar, de små cellerna som hjälper blodet att koagulera).
- om du har njurproblem.
- om du tar vissa läkemedel för att behandla depression som kallas tricykliska, SSRI:er (selektiva serotoninåterupptagshämmare eller MAO-hämmare (monoaminooxidashämmare). Se Andra läkemedel och Sivextro för exempel.
- om du tar vissa läkemedel för att behandla migrän som kallas "triptaner". Se Andra läkemedel och Sivextro för exempel.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om du tar något av dessa läkemedel.

Diarré

Kontakta din läkare omedelbart om du får diarré under eller efter behandlingen. Ta inte något läkemedel för att behandla diarrén utan att först rådfråga din läkare.

Resistens mot antibiotika

Bakterier kan med tiden bli resistenta mot antibiotikabehandling. Det innebär att antibiotika inte kan stoppa tillväxten av bakterier och behandla din infektion. Din läkare bestämmer om du ska få Sivextro för att behandla din infektion.

Eventuella biverkningar

Vissa biverkningar har setts med Sivextro eller en annan medlem av oxazolidinonklassen vid administrering under en period som var längre än den som rekommenderas för Sivextro. Tala omedelbart om för din läkare om du drabbas av något av följande när du tar Sivextro:

- ett lågt antal vita blodkroppar
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- blöder eller får blåmärken lätt
- förlorad känslighet i händer och fötter (till exempel domningar, stickningar/pirningar eller kraftiga smärtor)
- problem med synen, t.ex. dimsyn, förändrat färgseende, svårt att se detaljer eller om synfältet blir begränsat.

Barn

Detta läkemedel bör inte användas till barn under 12 år eftersom det inte har studerats tillräckligt i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Sivextro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du dessutom tar:

- amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, isokarboxazid, lofepramin, moklobemid, paroxetin, fenelzin, selegilin och sertralin (används för att behandla depression)
- sumatriptan, zolmitriptan (används för att behandla migrän)
- imatinib, lapatinib (används för att behandla cancer)
- metotrexat (används för att behandla cancer, reumatoid artrit eller psoriasis)
- sulfasalazin (används för att behandla inflammatoriska tarmsjukdomar)
- topotekan (används för att behandla cancer)
- statiner som pitavastatin, rosuvastatin (används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet)

Sivextro kan störa effekterna av dessa läkemedel. Din läkare kan förklara närmare.

Graviditet och amning

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.

Det är okänt om Sivextro utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga din läkare innan du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra bil och använda maskiner om du känner dig yr eller trött efter att ha tagit det här läkemedlet.

3. Hur du tar Sivextro

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

Rekommenderad dos är en 200 mg tablett en gång dagligen i 6 dagar. Tabletterna ska sväljas hela och kan tas med eller utan mat eller dryck.

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Sivextro

Kontakta läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning så fort som möjligt om du har tagit fler tabletter än vad du borde, och ta läkemedlet med dig.

Om du har glömt att ta Sivextro

Om du glömmer att ta ditt läkemedel ska du ta dosen så snart som möjligt upp till 8 timmar före nästa schemalagda dos. Om det är mindre än 8 timmar kvar till nästa dos ska du vänta tills det är dags för nästa schemalagda dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, rådfråga apotekspersonal.

Du ska ta alla 6 tabletterna för att slutföra behandlingskuren, även om du har missat en dos.

Om du slutar att ta Sivextro

Om du slutar att ta Sivextro utan att först rådfråga läkaren kan dina symtom förvärras. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du slutar att ta läkemedlet.

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.

Kontakta din läkare omedelbart om du får diarré under eller efter behandlingen.

Andra biverkningar kan vara:

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

- Illamående
- Kräkning
- Huvudvärk
- Klåda över hela kroppen
- Trötthet
- Yrsel

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

- Svampinfektioner i huden, munnen och slidan (oral/vaginal torsk)
- Klåda (inklusive klåda på grund av allergisk reaktion), håravfall, akne, röda och/eller kliande utslag eller nässelutslag, kraftig svettning
- Minskad eller förlorad känslighet i huden, pirrande/stickande känsla i huden
- Värmevallning eller rodnad i ansiktet, på halsen eller övre delen av bröstkorgen
- Abscess (svullen, varfylld knöl)
- Infektion, inflammation eller klåda i slidan
- Oro, irritabilitet, skakningar eller darrningar
- Luftvägsinfektion (bihålor, svalg och bröstorg)
- Torrhet i näsan, täpphet i bröstet, hosta
- Sömnighet, onormalt sömnmönster, svårt att sova, mardrömmar (obehagliga/störande drömmar)
- Muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, smärta/obehag i magen (buken), kväljningar, ulkningar, klarrött blod i avföringen
- Refluxsjukdom (halsbränna, smärta eller svårt att svälja), gaser i magen
- Ledsmärta, muskelkramp, ryggsmärta, nacksmärta, smärta/obehag i armar och ben, nedsatt greppstyrka
- Dimsyn, "fläckar" (små prickar som flyter omkring i synfältet)
- Svullna eller förstörade lymfknotor
- Allergisk reaktion
- Uttorkning
- Dålig kontroll av diabetes
- Onormal smakupplevelse
- Långsamma hjärtslag
- Feber
- Svullna fotleder och/eller fötter
- Urinen luktar onormalt, onormala blodprover

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Lättare för att få blödningar och blåmärken (på grund av ett lågt antal blodplättar, de små cellerna som hjälper blodet att koagulera)

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 Sivextro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisteretiketten 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 tedizolidfosfat. En filmdragerad tablett innehåller 200 mg tedizolidfosfat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon, krospovidon och magnesiumstearat inne i tablettkärnan. Filmdrageringen av tablett innehåller polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sivextro är en oval, gul, filmdragerad tablett märkt med "TZD" på ena sidan och '200' på den andra sidan.

Det tillhandahålls som 6 × 1 tabletter i perforerade endosblister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.