

Bipacksedel: Information till användaren

## **Linezolid Glenmark**

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

# 1. Vad Linezolid Glenmark är och vad det används för

Linezolid är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier som orsakar infektioner. Det används för att behandla lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Läkaren beslutar om Linezolid Glenmark är lämplig för att behandla din infektion.

Linezolid som finns i Linezolid Glenmark 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 Glenmark

### Ta inte Linezolid Glenmark:

- 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 läkemedlet går över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

## Varningar och försiktighet

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

Linezolid 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 mer lämplig för dig. Fråga läkaren om du inte är säker på om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har 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, schizoaffektiva syndrom (schizofreni med växlande sinnesstämning), förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Använder du opioider?

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Linezolid Glenmark kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Linezolid Glenmark" och avsnitt 4).

### Var särskilt försiktig med Linezolid Glenmark

Tala med läkare innan du tar Linezolid Glenmark om du:

- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har anemi (lågt antal röda blodkroppar)

- är känslig för infektioner
- tidigare har haft krampanfall
- har leverproblem eller njurproblem, framför allt om du genomgår dialys
- har diarré.

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

- problem med synen, t.ex. 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 Glenmark. Om diarrén blir allvarlig eller ihållande eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart sluta ta Linezolid Glenmark 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 snabbare andning.

## **Andra läkemedel och Linezolid Glenmark**

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

Det finns en risk att Linezolid Glenmark ibland påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar som förändringar av blodtryck, kroppstemperatur eller hjärtrytm.

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

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Läkaren kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Glenmark, 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** såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa läkemedel som används för att behandla **depression** och som kallas tricykliska antidepressiva medel eller SSRI-preparat (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 Glenmark med mat, dryck och alkohol**

Du kan ta Linezolid Glenmark 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 Linezolid Glenmark kan reagera med en substans som heter tyramin, som finns naturligt i vissa livsmedel. Denna interaktion kan öka blodtrycket.

Informera omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Effekten av Linezolid Glenmark hos gravida kvinnor är inte känd. Därför bör det inte tas 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 Glenmark eftersom det går över i bröstmjolk och kan påverka barnet.

## Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Glenmark kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med synen. 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 Glenmark innehåller laktos

Produkten innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål **vissa sockerarter** bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## 3. Hur du tar Linezolid Glenmark

### Vuxna

Ta alltid dessa tabletter enligt vad som står i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vanlig 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 Glenmark 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 Glenmark ska läkaren regelbundet ta blodprover för att kontrollera din blodbild. Läkaren ska kontrollera din syn om du tar tablettorna i mer än 28 dagar.

## **Användning för barn och ungdomar**

Linezolid Glenmark används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 års ålder).

## **Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Glenmark**

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 ta Linezolid Glenmark**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg 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 dos.**

## **Om du slutar att ta Linezolid Glenmark**

Det är viktigt att du fortsätter att ta Linezolid Glenmark, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska** om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Linezolid Glenmark:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvens inom parentes) vid behandling med Linezolid Glenmark är:

- allvarliga hudreaktioner (frekvensen är inte känd), svullnad framför allt i ansiktet och på halsen (frekvensen är inte känd), pipande andning och/eller svårigheter att andas (frekvensen är inte känd). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att sluta ta dessa tabletter. Hudreaktioner såsom öm, rodnande och fjällande hud (dermatit ) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig).
- problem med synen, t.ex. dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (frekvensen är inte känd), svårigheter att se detaljer (frekvensen är inte känd) eller begränsningar av synfältet (sällsynt)
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inklusive pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (sällsynt)
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta (magsmärta) eller snabbare andning (frekvens är inte känd)
- krampanfall (mindre vanlig) har rapporterats med Linezolid Glenmark.

- serotonergt syndrom (frekvensen är inte känd): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, förvirring, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel som kallas SSRI-preparat 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) (vanlig).
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (vanlig). Tecken på infektion inkluderar: feber (vanlig), halsont (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthetskänsla (mindre vanlig)
- inflammation i bukspottkörteln (mindre vanlig)
- kramper (mindre vanlig)
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symptom 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 behandlats med Linezolid Glenmark 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, framför allt i slidan eller munhålan
- huvudvärk

- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändringar av vissa blodprovresultat, inklusive prover som visar din njurfunktion eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- förhöjt blodtryck
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller allmän buksmärta (magsmärta)
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta

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

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselörnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- inflammation i venerna (endast intravenös administrering)
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- behov att kissa oftare
- frossa
- ökad törst
- ökad svettning
- förändringar av proteiner, salter eller enzymer i blodet som mäter njurfunktionen eller leverfunktionen
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt (nedsatt njurfunktion)
- minskat antal blodplättar
- gaser i magen
- smärta vid injektionsstället
- förhöjt kreatinin
- magsmärta

- förändringar av hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm).

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

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

**Följande biverkningar har också rapporterats inte kända** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- alopeci (håravfall)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller förändringar i känslan

### *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](http://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 Glenmark ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om tablettorna är missfärgade.

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
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Linezolid Glenmark 600 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med "G"präglat på ena sidan och "469" på den andra sidan.

Tablettorna finns i blisterförpackningar innehållande 10, 20 och 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Tyskland

## **Tillverkare**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,  
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mytó,  
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-18