

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Linezolid Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit**

linetsolidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Linezolid Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Sandozia
3. Miten Linezolid Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linezolid Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Linezolid Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Linezolid Sandoz on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Linezolid Sandoz vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Linezolid Sandozilla hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisten kudosten infektiota. Lääkärisi arvion mukaan Linezolid Sandoz sopii infektiiosi hoitoon.

Linetsolidia, jota Linezolid Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Sandozia**

**Älä ota Linezolid Sandozia**

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. fenelstiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). MAO:n estäjillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia
- jos imetät. Linezolid Sandoz kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Linezolid Sandoz ei ehkä sovi sinulle, jos vastaat **kyllä** johonkin seuraavista kysymyksistä. Keskustele tällöin lääkärisi kanssa, koska hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkärisi voi myös päättää, että jokin toinen hoito on sinulle parempi.

Kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma, koskevatko seuraavat kysymykset omaa tilannettasi.

- Onko verenpaineesi kohonnut?
- Onko sinulla diagnosoitu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?
- Onko sinulla kaksisuuntainen mielialahäiriö, skitsoaffektiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielen-terveyshäiriöitä?
- Käytätkö jotain seuraavista lääkkeistä?

- tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
- masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI – lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini
- migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani
- lääkkeet, joilla hoidetaan äkillisiä vaikeita allergisia reaktioita, kuten adrenaliini
- verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- lääkkeet, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, kuten petidiini
- lääkkeet, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
- antibiootti nimeltä rifampisiini.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linezolid Sandoz-valmistetta, jos

- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoidoa
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärillesi heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Linezolid Sandoz, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Linezolid Sandozin käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai hengityksen kiihtymistä.

Lääkärisi määrää sinulle Linezolid Sandoz -hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolunmäärien seuraamiseksi.

Lääkärisi tarkastaa näkökykysi, jos käytät Linezolid Sandozia yli 28 vuorokautta.

### **Lapset ja nuoret**

Linezolid Sandozilla ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

### **Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Sandoz**

Linezolid Sandozilla voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykeessä.

**Kerro lääkärillesi, jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt** seuraavia lääkkeitä, koska Linezolid Sandozia **ei saa** käyttää, jos jo käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä (katso myös edellä oleva kohta 2 ”Älä ota Linezolid Sandozia”):

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta tai Parkinsonin tautia.

Kerro lääkärillesi myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkärisi voi silti määrätä sinulle Linezolid Sandozia, mutta tällöin hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitosi aloittamista ja sen aikana. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää, että jokin muu hoito on sinulle parempi.

- Tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- Jotkut astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
- Tietty masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Tällaisia lääkkeitä on paljon, esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini.
- Migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tositriptani
- Lääkkeet, joita käytetään äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini
- Verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, kuten petidiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
- Veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Linezolid Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiivauutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että linetsolidi voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa ja nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyä tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

Katso myös kohta 3 ”Antotapa” lisätietoja varten.

### **Raskaus ja imetys**

Ei tiedetä, miten Linezolid Sandoz vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Linezolid Sandozia tulisi käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä Linezolid Sandoz -hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Linezolid Sandoz voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Linezolid Sandozia otetaan**

### **Aikuiset**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos **aikuisille** on **yksi tabletti** (600 mg linetsolidia) **kahdesti vuorokaudessa** (12 tunnin välein).

Hoitokuuri kestää tavallisesti 10–14 päivää, mutta voi kestää jopa 28 päivää. Tämän lääkevalmisteen

turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 vuorokauden hoidossa ei ole osoitettu. Lääkärisi päättää hoitosi keston.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Linezolid Sandozilla ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

### **Antotapa**

Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Voit ottaa Linezolid Sandozin joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Linezolid Sandoz -annoksesi vasta dialyysin jälkeen.

### **Jos otat enemmän Linezolid Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Linezolid Sandozia**

Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian.

Ota seuraava tabletti 12 tunnin kuluttua tästä ja jatka tablettien ottamista 12 tunnin välein.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Linezolid Sandozin oton**

On tärkeää, että jatkat Linezolid Sandozin ottamista, jollei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa. Jos lopetat hoidon ja alkuperäiset oireesi palaavat, ota heti yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro heti lääkäriillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Linezolid Sandoz -hoidon aikana:

- ihoreaktiot, kuten ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä ihon kesiminen (ihotulehdus), ihottuma, kutina tai turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa.  
Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Linezolid Sandozin käyttö on ehkä lopetettava.
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, värinäön muutokset, näöntarkkuuden heikkeneminen tai näkökentän kaventuminen
- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai hengityksen kiihtyminen
- kouristuskohtaukset, joita on ilmoitettu Linezolid Sandoz -hoidon yhteydessä.  
Kerro lääkäriille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) (katso kohta 2).

Yli 28 päivää Linezolid Sandozia saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulla ilmenee näköhäiriöitä, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi.

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Yleiset haittavaikutukset:** korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (sammas)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaa tai verensokeritasoa mittaavat testit
- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemian.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta
- univaikeudet
- heitehuimaus, erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- verenpaineen nousu, laskimotulehdus
- ruoansulatushäiriöt, mahakipu, ummetus
- suun kuivuminen tai aristus, kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- ihottuma
- tihentynyt virtsaamistarve
- kuume tai kylmänväristyksen, säryt ja kivut
- väsymyksen- tai janontunne
- haimatulehdus
- lisääntynyt hikoilu
- veren valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset. Nämä aineet kertovat munuaisten ja maksan toiminnasta.
- verisolujen, jotka suojaavat elimistöä infektioilta, määrän lasku.

**Harvinaiset haittavaikutukset:** korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta

- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetys)
- munuaisten vajaatoiminta.

**Yleisyys tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- serotoniinireseptorisyntymä (oireita ovat nopea sydämensyke, sekavuus, epänormaali hikoilu, aistiharhat, tahattomat liikkeet, kylmänväristyksen ja vapina)
- maitohappoasidoosi (oireita ovat toistuva pahoinvointi ja oksentelu, vatsakipu, hengityksen kiihtyminen)
- vaikeat ihohäiriöt
- kouristukset
- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa
- alopesia (hiustenlähtö)
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- värinäön muutokset, vaikeus nähdä yksityiskohtia tai näkökentän rajoittuminen.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Linezolid Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Linezolid Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, piidioksidi, kolloidinen, vedetön, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti
- Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (E 464), titaanidioksidia (E 171) ja makrogolia (E 1521)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Linezolid Sandoz on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea 18,8 mm pitkä, 9,9, mm leveä ja 6,4 mm paksu kalvopäällysteinen tabletti, jossa on painatus "LZ600" yhdellä puolella.

Linezolid Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on: 10, 10x1, 20, 28, 30, 50, 60 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania  
tai  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

08.07.2014

## **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, 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 finns information om följande**

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 godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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, sertraline
  - 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 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 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.

## **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.

### Användning för barn och ungdomar

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

### 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.

### 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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, förvirring, 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 blodprovresultat, 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 levrans (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
- sömnsvårigheter
- yrsel, olika känsel förnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- 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 blodprovresultat 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 hjärtrytmen (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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Linezolid Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 tablett innehåller 600 mg linezolid
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen består av hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol (E1521)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter 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 eller 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **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**

08.07.2014