

Indlægsseddel: Information til brugeren

Linezolid Krka 600 mg filmovertrukne tabletter

linezolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Linezolid Krka
3. Sådan skal du tage Linezolid Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Linezolid Krka er et antibiotikum i gruppen af oxazolidinoner, der bruges til at stoppe væksten af bestemte bakterier, som giver infektioner. Det bruges til behandling af lungebetændelse og infektioner i huden og under huden. Din læge har vurderet, at Linezolid Krka kan bruges til at behandle din infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Linezolid Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Linezolid Krka

- hvis du er allergisk over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du inden for de seneste 2 uger, tager eller har taget medicin kendt som monoaminoxidasehæmmere. (MAO-hæmmere: f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid). Disse lægemidler anvendes til at behandle depression eller Parkinsons sygdom.
- hvis du ammer. Dette skyldes at Linezolid Krka udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Linezolid Krka.

Måske er Linezolid Krka ikke den rigtige behandling for dig, hvis du svarer ja til nogen af de følgende spørgsmål. Hvis det er tilfældet, fortæl det til lægen og han/hun vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen, eller vurdere at en anden behandling er bedre for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen.

- Har du for højt blodtryk, uanset om du bliver behandlet for det eller ej?
- Har du for højt stofskifte?
- Har du en tumor i binyrerne (fæokromocytom) eller carcinoid syndrom (på grund af tumorer i hormonsystemet med symptomer som diarré, blussende hud, hvæsende vejrtrækning)?
- Lider du af mani, skizofreni, forvirring eller andre psykiske problemer?
- Har du haft hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet), eller hvis du tager medicin, der nedsætter natrium i blodet, f.eks. visse diuretika (også kaldt vanddrivende tabletter), herunder hydrochlorothiazid?
- Tager du opioider (smertestillende medicin)?

Samtidig brug af Linezolid Krka og visse lægemidler, herunder lægemidler mod depression eller opioider, kan medføre serotonin syndrom, der er en potentiel livstruende tilstand (se punkt 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Linezolid Krka” og punkt 4).

Vær ekstra forsigtig med at tage Linezolid Krka

Tal med lægen, inden du tager dette lægemiddel, hvis du:

- er ældre
- let får blå mærker eller blødninger
- har blodmangel
- let får infektioner eller betændelse
- har haft krampeanfald
- har problemer med leveren eller nyrerne, især hvis du er i dialysebehandling
- har diarré

Kontakt straks læge, hvis du får:

- problemer med synet så som sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis dit synsfelt bliver mindre.
- følelsesløshed i arme eller ben eller en snurrende eller prikkende fornemmelse i arme eller ben.
- kraftig diarré, som kan opstå ved behandling med antibiotika, inklusiv Linezolid Krka. Hvis dette bliver alvorligt og vedvarende, eller du opdager blod eller slim i afføringen, bør du afbryde behandlingen med Linezolid Krka med det samme og kontakte din læge. I denne situation må du ikke tage medicin, der stopper eller nedsætter afføringen.
- tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig vejrtrækning.
- føler dig syg og utilpas med muskelsvaghed, hovedpine, forvirring og hukommelsestab. Det kan være tegn på hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet).

Børn og unge

Linezolid Krka anvendes normalt ikke til behandling af børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Linezolid Krka

Der er en risiko for at Linezolid Krka kan reagere sammen med andre lægemidler og give bivirkninger, så som påvirkning af blodtrykket, temperaturreguleringen eller pulsen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger eller har brugt følgende lægemidler inden for de sidste 2 uger. Du må ikke bruge de nævnte typer lægemidler samtidig med Linezolid Krka. (se også punkt 2 ”Tag ikke Linezolid Krka”).

- monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere, så som phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid). Anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom

Fortæl det også til lægen, hvis du bruger noget af følgende medicin. Måske beslutter lægen at give dig Linezolid Krka alligevel, men vil undersøge dig og måle dit blodtryk før og under behandlingen. Det er også muligt, at din læge beslutter at en anden behandling er bedre for dig.

- Medicin mod forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller fenypropolanolamin.
- Medicin mod astma, så som salbutamol, terbutalin eller feneterol.
- Visse typer medicin mod depression kendt som tricykliske antidepressiva eller SSRIs (selective serotonin re-uptake hæmmere) (der er mange af disse, inklusiv amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin).
- Medicin mod migræne, så som sumatriptan og zolmitriptan.
- Medicin mod pludselige alvorlige, allergiske reaktioner, så som adrenalin.
- Medicin som får blodtrykket til at stige, så som noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- Opioider, så som pethidin, mod moderate til stærke smerter.
- Medicin mod angst, så som buspiron.
- Blodfortyndende medicin, så som warfarin.
- Rifampicin, antibiotikum mod betændelse.

Brug af Linezolid Krka sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Linezolid Krka før, under eller efter et måltid.
- Undgå at indtage store mængder gammel/moden ost, gærekstrakter og gærede sojabønneprodukter, såsom sojasauce, og du bør undgå alkohol, især øl og vin. Det skyldes, at Linezolid Krka kan reagere sammen med et stof ved navn tyramin, som findes i denne type madvarer. Denne interaktion kan få dit blodtryk til at stige.
- Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist eller drukket.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Effekten af Linezolid Krka på gravide kvinder kendes ikke. Derfor vil du normalt ikke blive behandlet med Linezolid Krka, hvis du er gravid, medmindre lægen har vurderet det. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager Linezolid Krka. Du må ikke amme, mens du får Linezolid Krka. Det skyldes at Linezolid Krka udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Linezolid Krka kan gøre dig svimmel og give dig synsforstyrrelser. Hvis det sker, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner. Husk at din evne til at køre bil eller betjene maskiner kan være påvirket, hvis du føler utilpas.

Linezolid Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Linezolid Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel, eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Den anbefalede dosis er 1 filmoverttrukket tablet (600 mg linezolid) 2 gange dagligt (hver 12. time). Den filmovertrukne tablet skal synkes hel med et glas vand.

Hvis du går til dialyse, bør du tage Linezolid Krka efter dialysebehandlingen.

Kuren varer normalt 10-14 dage men kan vare op til 28 dage. Sikkerhed og virkning ved behandling i mere end 28 dage kendes ikke. Din læge bestemmer, hvor længe du skal behandles.

Under behandlingen med Linezolid Krka vil lægen tage blodprøver for at kontrollere blodtallene.

Hvis behandlingen strækker sig over mere end 28 dage skal lægen kontrollere dit syn.

Brug til børn og unge

Linezolid Krka bruges normalt ikke til behandling af børn og unge (under 18 år).

Hvis du har taget for meget Linezolid Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Linezolid Krka, en der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Linezolid Krka

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den straks, når du kommer i tanke om det. Tag næste filmovertrukne tablet 12 timer efter denne og fortsæt med at tage de filmovertrukne tabletter hver 12 time. **Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for en glemt filmoverttrukket tablet.**

Hvis du holder op med at tage Linezolid Krka

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen med Linezolid Krka, medmindre lægen beder dig om at stoppe.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis symptomerne kommer igen efter endt behandling.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorlige bivirkninger (med hyppighed angivet i parenteser) ved Linezolid Krka er:

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever bivirkninger, som dem der er nævnt herunder, under behandling med Linezolid Krka:

- Alvorlig hudlidelse (ikke kendt), hævelser især i ansigtet eller på halsen (ikke kendt), hvæsende og/eller besværet vejrtrækning (sjælden). Dette kan være tegn på allergiske reaktioner, som kan medføre, at behandlingen med Linezolid Krka skal stoppes. Hudreaktioner som et hævet lilla udslæt pga. betændelse i blodkar (sjælden), rød, øm hud og afskalning af huden (dermatitis) (ikke almindelig), udslæt (almindelig), kløe (almindelig).
- Problemer med synet (ikke almindelig) f.eks. sløret syn (ikke almindelig), ændringer i farvesynet (ikke kendt), problemer med at se detaljer (ikke kendt) eller, hvis dit synsfelt bliver mindre (sjælden).
- Kraftig diarré, især blodig diarré eller slim i afføringen. Det kan være tegn på tarmbetændelse, som kan opstå ved behandling med antibiotika, og som i sjældne tilfælde kan være livstruende (ikke almindelig).
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig vejrtrækning (sjælden).
- Krampe eller krampeanfald (ikke almindelig) er set under behandling med Linezolid Krka.
- Serotoninsyndrom (ikke kendt): Fortæl det til lægen, hvis du også tager medicin mod depression (SSRI) eller opioider, og du oplever nervøsitet, forvirring, delirium, stivhed, rysten, besvær med at styre bevægelserne og krampe, hurtig puls, alvorlige vejrtrækningsproblemer og diarré (kan være tegn på serotoninsyndrom) (se punkt 2).
- Uforklarlig blødning eller blå mærker, som kan skyldes ændringer i antallet af visse celler i blodet, som kan påvirke blodets størkning eller føre til blodmangel (almindelig).
- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved at du lettere får infektioner (ikke almindelig), symptomer på infektion kan være: feber (almindelig) ondt i halsen (ikke almindelig), sår i munden (ikke almindelig) og træthed (ikke almindelig).
- Betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig).
- Kramper (ikke almindelig).
- Forbigående iltmangel i hjernen. Det skyldes forstyrrelser i blodtilførslen til hjernen. Symptomerne er synstab, kraftsløshed i arme og ben, utydelig tale og bevidsthedstab (ikke almindelig).
- Tinnitus (susen for ørerne) (ikke almindelig).

Patienter, der er blevet behandlet med Linezolid Krka i mere end 28 dage, har oplevet symptomer som følelsesløshed, snurren eller sløret syn. Hvis du får problemer med synet, skal du straks kontakte lægen.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion specielt i skeden eller munden
- Hovedpine
- Metalsmag i munden
- Diarré, kvalme, opkastning
- Ændringer i visse blodprøveresultater, herunder ændring i proteiner, salte eller enzymer, som tegn på påvirkning af nyrerne, leveren eller blodsukterniveauet
- Søvnbesvær
- For højt blodtryk
- Blodmangel (lavt antal røde blodceller)
- Svimmelhed
- Lokale eller diffuse mavesmerter

- Forstoppelse
- Fordøjelsesbesvær
- Lokale smerter
- Nedsat mængde af blodplader

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Betændelse i skeden eller i skridtet hos kvinder
- Prikkende og stikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Hævet, øm eller misfarvet tunge
- Mundtørhed
- Hyppigere vandladning
- Kuldegysninger
- Tørst
- Øget svedtendens
- Hyponatriæmi (lavt indhold af natrium i blodet)
- Nyresvigt
- Oppustet mave
- Forhøjet kreatinin
- Mavesmerter
- Ændringer i hjerterytme (f.eks. hurtigere puls)
- Nedsat mængde blodceller
- Kraftesløshed og/eller forandret føleopfattelse

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 1000 patienter):

- Overfladisk misfarvning af tænder, som kan fjernes af tandlægen

Følgende bivirkninger er også set (ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- Hårtab

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Linezolid Krka indeholder:

- Aktivt stof: linezolid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose (type EF), magnesiumstearat.
Filmovertæk: hypromellose (mPa.s), titandioxid (E171), macrogol 6000 og talcum.
Se punkt 2 "Linezolid Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til næsten hvid, oval, let bikonveks filmoverttrukket tablet på 600 mg. Tabletstørrelsen er 18 × 9 mm.

Linezolid Krka findes i blisterkort med 10, 20, 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant

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

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 10/2023