

Indlægsseddel: Information til brugeren

Linezolid Sandoz 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Linezolid Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Linezolid Sandoz er et antibiotikum i oxazolidinongruppen, der virker ved at stoppe væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner.

Det anvendes til behandling af lungebetændelse og visse infektioner i huden eller under huden. Din læge har vurderet, at Linezolid Sandoz er velegnet til behandling af din infektion.

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

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

Tag ikke Linezolid Sandoz:

- hvis du er allergisk over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager eller inden for de sidste to uger har taget lægemidler, der kaldes for monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, såsom phenelzin, isocarboxazid, selegilin og moclobemid). Disse lægemidler kan anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.
- hvis du ammer. Det skyldes, at lægemidlet udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Linezolid Sandoz er måske ikke velegnet til dig, hvis du kan svare **ja** til et eller flere af følgende spørgsmål. Hvis det er tilfældet, skal du fortælle det til lægen, da det betyder, at lægen skal kontrollere din almene helbredstilstand og måle dit blodtryk før og under behandlingen eller eventuelt anvise en anden behandling, der er bedre for dig.

Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvorvidt det gælder for dig.

- Har du højt blodtryk (uanset om du bliver behandlet for det eller ej)?
- Har du fået stillet diagnosen overaktiv skjoldbruskkirtel (forhøjet stofskifte)?
- Har du en tumor i binyremarven (fæokromocytom) eller karcinoidt syndrom (forårsaget af tumorer i hormonsystemet med symptomer som diarré, blussende hud og hvæsende vejrtrækning)?
- Lider du af manisk depression, skizoaffektiv lidelse, mental forvirring eller andre psykiske problemer?
- Har du tidligere haft hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet) eller tager du lægemidler, som nedsætter natriumniveauet i blodet, f.eks. visse diuretika (også kaldet vandrivende tabletter) såsom hydrochlorothiazid?
- Tager du opioider (smertestillende medicin)?
- Tager du et eller flere af følgende lægemidler?
 - lægemidler mod forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller phenylpropanolamin
 - lægemidler mod astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller fenoterol
 - lægemidler mod depression, der kaldes for tricykliske antidepressiva eller SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere), f.eks. amitriptylin, cipramil, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin eller sertralin
 - lægemidler mod migræne, f.eks. sumatriptan og zolmitriptan
 - lægemidler mod pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin
 - lægemidler, som får blodtrykket til at stige, f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin
 - lægemidler mod moderate til svære smerter, f.eks. pethidin
 - lægemidler mod angst, f.eks. buspiron
 - et antibiotikum kaldet rifampicin.

Brug af visse lægemidler, herunder antidepressiva og opioider, sammen med Linezolid Sandoz kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand (se afsnit 2 ”Brug af andre lægemidler sammen med Linezolid Sandoz” og afsnit 4).

Vær særlig forsigtig med Linezolid Sandoz

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Linezolid Sandoz, hvis du

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

- har diarré.

Kontakt straks lægen, hvis du under behandlingen:

- får problemer med synet, f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet og problemer med at se detaljer, eller hvis dit synsfelt bliver mindre
- får følelsesløshed i arme eller ben eller en snurrende eller prikkende fornemmelse i arme eller ben
- du kan få diarré under eller efter behandling med antibiotika, herunder Linezolid Sandoz. Hvis du får alvorlig eller vedvarende diarré, eller hvis du bemærker blod eller slim i afføringen, skal du omgående stoppe med at tage Linezolid Sandoz og kontakte lægen. I så tilfælde bør du ikke tage lægemidler, der stopper eller hæmmer afføringen.
- får tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hyperventilation (ufrivilligt hurtig eller dyb vejrtrækning).
- får uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Disse kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rhabdomyolyse (muskelnedbrydning), som kan føre til nyreskade.
- føler dig syg eller utilpas med muskelsvaghed, hovedpine, forvirring og hukommelsestab. Det kan være tegn på hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet).

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Linezolid Sandoz

Linezolid Sandoz kan undertiden reagere sammen med andre lægemidler og give bivirkninger såsom påvirkning af blodtrykket, temperaturen eller hjerterefrekvensen.

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

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller inden for de sidste 2 uger har taget et eller flere af følgende lægemidler, da du **ikke må** tage Linezolid Sandoz, hvis du allerede tager disse lægemidler eller har taget dem for nyligt (se også ovenstående afsnit 2 "Tag ikke Linezolid Sandoz"):

- monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin og moclobemid). Disse lægemidler kan anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Din læge kan stadig beslutte at give dig Linezolid Sandoz, men det kræver, at du får kontrolleret din almene helbredstilstand og målt dit blodtryk før og under behandlingen. Din læge kan også beslutte, at det er bedre for dig at få en anden behandling.

- Lægemidler mod forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller phenylpropanolamin.
- Visse lægemidler mod astma, f.eks. salbutamol, terbutalin og fenoterol.
- Visse lægemidler mod depression kaldet tricykliske antidepressiva eller SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere). Der findes mange af disse lægemidler, herunder amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin og sertralin.
- Lægemidler mod migræne, f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- Lægemidler mod pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin.

- Lægemidler, som får blodtrykket til at stige, f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- Lægemidler mod moderate til stærke smerter, f.eks. opioider som pethidin, buprenorfin.
- Lægemidler mod angst, f.eks. buspiron.
- Blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin.
- Rifampicin, antibiotikum mod betændelse.

Brug af Linezolid Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan bruge Linezolid Sandoz før, under og efter et måltid.
- Undgå at spise store mængder af moden ost, gærekstrakter og sojabønneekstrakter, såsom sojasauce, og at drikke alkohol, især øl og vin. Det skyldes, at blodtrykket kan stige, hvis dette lægemiddel anvendes sammen med stoffet tyramin, der findes naturligt i visse fødevarer.
- Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist eller drukket.

Se desuden oplysningerne i afsnit 3 under "Indtagelse".

Graviditet, amning og frugtbarhed

Det vides ikke, hvordan Linezolid Sandoz påvirker graviditeten. Det bør derfor ikke anvendes under graviditeten, medmindre lægen anbefaler det.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke amme, mens du får Linezolid Sandoz. Det skyldes, at det udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Linezolid Sandoz kan gøre dig svimmel og give dig synsforstyrrelser. Hvis det sker, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Husk at din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan være nedsat, hvis du ikke har det godt.

Linezolid Sandoz indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Linezolid Sandoz

Voksne

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 **til voksne** er **én tablet** (600 mg linezolid) **to gange dagligt** (hver 12. time).

En kur varer normalt 10-14 dage, men kan vare i op til 28 dage.

Sikkerheden og virkningen ved brug af dette lægemiddel i mere end 28 dage er ikke klarlagt. Lægen vil beslutte, hvor længe du skal behandles.

Under behandlingen med Linezolid Sandoz 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 Sandoz bruges normalt ikke til behandling af børn og unge (under 18 år).

Indtagelse

Tabletterne skal synkes hele med vand.

Du kan tage Linezolid Sandoz før, under eller efter et måltid.

Hvis du er i dialyse, bør du tage Linezolid Sandoz efter dialysebehandlingen.

Hvis du har taget for meget Linezolid Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Linezolid Sandoz

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanker om det.

Tag næste tablet 12 timer herefter, og fortsæt så med at tage tabletterne hver 12. time.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Linezolid Sandoz

Det er vigtigt, at du tager Linezolid Sandoz i hele den anviste periode, medmindre lægen beder dig stoppe.

Hvis du stopper med at tage Linezolid Sandoz, og dine oprindelige symptomer vender tilbage, skal du straks fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

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.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger under behandlingen med Linezolid Sandoz:

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

- alvorlige hudproblemer (ikke almindelig), hævelser især i ansigtet og på halsen (ikke almindelig), hvæsende og/eller besværet vejrtrækning (sjældent). Det kan være tegn på en allergisk reaktion, og det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Linezolid Sandoz. Hudreaktioner som et hævet lilla udslæt på grund af betændelse i blodkar (sjældent), rød, øm hud og afskallende hud (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 nedsat synsfelt

(sjælden)

- alvorlig blod- og/eller slimholdig diarré (antibiotikarelateret colitis, herunder pseudomembranøs colitis), som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer (ikke almindelig)
- tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hurtig vejrtræning (sjælden)
- der er rapporteret om kramper eller krampeanfald (ikke almindelig) med Linezolid Sandoz
- serotonin syndrom (ikke kendt): Fortæl det til lægen, hvis du også tager lægemidler mod depression (SSRI) eller opioider (f.eks. buprenorfin), og du oplever nervøsitet, forvirring, delirium, stivhed, rysten, besvær med at styre bevægelserne, krampe, hurtig puls, alvorlige vejrtrækningsproblemer og diarré (kan være tegn på serotonin syndrom) (se afsnit 2).
- uforklarlig blødning eller blå mærker, som kan skyldes ændringer 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).
- rhabdomyolyse (sjældn): Tegn og symptomer omfatter uforklarlige muskelsmerter, ømhed og svaghed og/eller mørk urin. Disse kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rhabdomyolyse (muskelnedbrydning), som kan føre til nyreskade.
- betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig)
- kramper (ikke almindelig)
- forbigående iltmangel i hjernen, der 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 Sandoz 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svampeinfektioner, især i skeden og munden
- hovedpine
- metalsmag i munden
- diarré, kvalme eller opkastning
- ændringer i visse blodprøveresultater, herunder ændringer i proteiner, salte eller enzymer, som tegn på påvirkning af nyrerne, leveren eller blodsukkerniveauet
- søvnbesvær
- for højt blodtryk
- blodmangel (lavt niveau af røde blodlegemer)
- svimmelhed
- lokale eller diffuse mavesmerter
- forstoppelse
- fordøjelsesbesvær
- lokale smerter
- nedsat mængde af blodplader.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- betændelse i skeden eller de ydre kønsorganer hos kvinder
- prikkende eller stikkende fornemmelse evt. følelsesløshed i huden
- hævet, øm eller misfarvet tunge
- mundtørhed
- hyppigere vandladning
- kuldegysninger
- tørst
- øget svedtendens
- lavt indhold af natrium i blodet
- nyresvigt
- oppustet mave
- forhøje kreatinin (tegn på påvirket nyrefunktion)
- mavesmerter
- ændringer i hjerterytme (f.eks. hurtigere puls)
- nedsat mængde blodceller
- kraftesløshed og/eller forandret føleopfattelse.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- overfladisk misfarvning af tænder (kan fjernes ved tandlægen).

Følgende bivirkninger er også set (ikke kendt: frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- alopeci (hårtab).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, 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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: linezolid. Hver filmovertrukken tablet indeholder 600 mg linezolid.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose mikrokrySTALLinsk, silica, kolloid, vandfri, natriumstivelsesglycolat type A, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat i tabletkernen; hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol (E 1521) i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelser

Linezolid Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter er hvide til rÅhvide, bikonvekse, ovalformede filmovertrukne tabletter, der er 18,8 mm lange, 9,9 mm brede og 6,4 mm tykke, og som er præget med "LZ600" på den ene side og glatte på den anden side.

Linezolid Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterkort i pakninger indeholdende:

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S

Fremstiller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 17. februar 2025.