

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety**

linezolid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Linezolid Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linezolid Sandoz
3. Ako užívať Linezolid Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linezolid Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Linezolid Sandoz na čo sa používa**

Linezolid Sandoz je antibiotikum zo skupiny oxazolidinónov, ktoré účinkuje tak, že zabraňuje rastu niektorých baktérií (mikróbov), ktoré vyvolávajú infekcie.

Používa sa na liečbu pneumónie (zápalu pľúc) a niektorých infekcií kože alebo mäkkých tkanív. Váš lekár rozhodne, či je Linezolid Sandoz vhodný na liečbu vašej infekcie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linezolid Sandoz**

##### **Neužívajte Linezolid Sandoz**

- ak ste alergický na linezolid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste počas posledných 2 týždňov užívali akékoľvek lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAOI, napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Je to preto, lebo linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Linezolid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Sandoz pre vás nemusí byť vhodný, ak odpoviete **áno** na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok. V takomto prípade to povedzte svojmu lekárovi a lekár vám vyšetrí celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa vás týkajú tieto kategórie.

- Máte vysoký krvný tlak, bez ohľadu na to, či užívate lieky alebo nie?

- Zistili vám nadmernú činnosť štítnej žľazy?
- Máte nádor nadobličky (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi ako hnačka, začervenanie kože, dýchavičnosť)?
- Máte manickú depresiu, schizoafektívnu poruchu, stavy zmätenosti alebo iné duševné ťažkosti?
- Mali ste v minulosti hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (lieky spôsobujúce zvýšené močenie) ako napr. hydrochlórtiazid?
- Užívate opioidy?
- Užívate niektorý z nasledujúcich liekov?
  - lieky na uvoľnenie dýchacích ciest pri nádche alebo chrípke, ktoré obsahujú pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín
  - lieky používané na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol
  - antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu), napríklad amitriptylín, cipramil, klomipramín, dosulepín, doxepín, fluoxetín, fluvoxamín, imipramín, lofepramín, paroxetín, sertralín
  - lieky používané na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán
  - lieky používané na liečbu náhlych, závažných alergických reakcií ako je adrenalín (epinefrín)
  - lieky, ktoré zvyšujú váš krvný tlak ako sú noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín
  - lieky používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti ako je petidín, buprenorfin
  - lieky používané na liečbu úzkostných porúch ako je buspirón
  - antibiotikum nazývané rifampicín

Užívanie niektorých liekov, vrátane antidepresív a opioidov spolu s Linezolidom Sandoz môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 2 “Iné lieky a Linezolid Sandoz” a časť 4).

### **Buďte obzvlášť opatrní pri užívaní Linezolidu Sandoz**

Predtým, ako začnete užívať Linezolid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte vyšší vek,
- ak sa vám ľahko tvoria modriny a krvácate,
- ak ste anemický (máte nízky počet červených krviniek),
- ak ste náchylný na infekcie,
- ak ste mali niekedy záchvaty,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, najmä ak ste dialyzovaný,
- ak máte hnačku.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa počas liečby u vás vyskytnú:

- problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostrením na detail, alebo ak máte obmedzené zorné pole,
- strata citlivosti alebo pocit mravčenia alebo pichania vo vašich rukách a nohách,
- počas užívania alebo po skončení užívania antibiotík vrátane Linezolidu Sandoz sa u vás môže vyskytnúť hnačka. Ak bude silná alebo pretrvávajúca, alebo ak spozorujete krv alebo hlien vo vašej stolici, ihneď prestaňte užívať Linezolid Sandoz a kontaktujte svojho lekára. V takejto situácii neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- opakovaný pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť,
- nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť a/alebo tmavý moč. Môžu to byť prejavy závažného ochorenia nazývaného rabdomyolýza (rozpad svalov), ktoré môže viesť k poškodeniu obličiek.
- pocit na vracanie a nevoľnosť so svalovou slabosťou, bolesť hlavy, zmätenosť a poruchy pamäti, ktoré môžu naznačovať hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi).

### **Deti a dospievajúci**

Linezolid Sandoz sa bežne nepoužíva na liečbu u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

### **Iné lieky a Linezolid Sandoz**

Existuje riziko, že Linezolid Sandoz môže vzájomne pôsobiť s niektorými inými liekmi a môže vyvolať vedľajšie účinky ako sú zmeny v krvnom tlaku, teplote, alebo srdcovej frekvencii.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Povedzte svojmu lekárovi, ak teraz užívate alebo ste počas posledných dvoch týždňov** užívali nasledujúce lieky, pretože Linezolid Sandoz sa **nesmie** užívať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri tiež vyššie uvedenú časť 2 „Neužívajte Linezolid Sandoz“).

- inhibítory monoaminoxidázy (MAOI; napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid).  
Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

Taktiež povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky. Váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať vám Linezolid Sandoz, ale bude musieť vyšetriť váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V niektorých prípadoch sa môže váš lekár rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

- lieky na uvoľnenie dýchacích ciest pri nádche alebo chrípke, ktoré obsahujú pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín,
- niektoré lieky na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol,
- určité antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Existuje ich viacero, vrátane amitriptylínu, citalopramu, klomipramínu, dosulepínu, doxepínu, fluoxetínu, fluvoxamínu, imipramínu, lofepramínu, paroxetínu, sertralínu.
- lieky používané na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán,
- lieky používané na liečbu náhlych, závažných alergických reakcií ako adrenalín (epinefrín),
- lieky ktoré zvyšujú váš krvný tlak ako noradrenalin (norepinefrín), dopamín a dobutamín,
- lieky používané na liečbu stredne závažnej až silnej bolesti-opioidy ako petidín, buprenorfin,
- lieky používané na liečbu úzkostných porúch ako buspirón,
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi ako warfarín,
- antibiotikum nazývané rifampicín.

### **Linezolid Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol**

- Linezolid Sandoz sa môže užívať pred, počas alebo po jedle.
- Je potrebné vyhýbať sa konzumácii nadmerných množstiev vyzretých syrov, kvasnicových extraktov, extraktov zo sójových bôbov, ako je napríklad sójová omáčka a pitíu alkoholických nápojov, hlavne čapovanému pivu a vínu. Je to preto, že tento liek môže reagovať s látkou, nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene nachádza v niektorých potravinách. Toto vzájomné pôsobenie môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Ak pocítite po jedle alebo pití pulzujúcu bolesť hlavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Pozri tiež ďalšie informácie v časti 3 „Spôsob užívania“.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Účinok Linezolidu Sandoz u tehotných žien nie je známy. Preto sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučil lekár.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak užívate Linezolid Sandoz, nesmiete dojčiť, pretože linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Linezolid Sandoz môže spôsobiť závraty alebo problémy so zrakom. V tomto prípade nevedzte vozidlá ani neobsluhujte akékoľvek stroje. Pamätajte si, že ak sa necítite dobre, môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Linezolid Sandoz obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Linezolid Sandoz**

### **Dospelí**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka **pre dospelých** je **jedna tableta** (600 mg linezolidu) **dvakrát denne** (každých dvanásť hodín).

Dĺžka liečby je zvyčajne 10 až 14 dní, ale môže trvať až 28 dní.

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená na obdobie dlhšie ako 28 dní. Váš lekár rozhodne o dĺžke liečby.

Počas užívania Linezolidu Sandoz vám bude robiť lekár pravidelné krvné testy kvôli monitorovaniu krvného obrazu.

Ak užívate Linezolid Sandoz dlhšie ako 28 dní, lekár vám má kontrolovať zrak.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Linezolid Sandoz sa bežne nepoužíva na liečbu u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

### **Spôsob užívania**

Tabletu prehltnite vcelku s malým množstvom vody.

Linezolid Sandoz môžete užívať pred jedlom, s jedlom alebo po jedle.

Ak podstupujete dialýzu, užívajte Linezolid Sandoz až po vašej liečbe dialýzou.

### **Ak užijete viac Linezolidu Sandoz, ako máte**

Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť Linezolid Sandoz**

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomeniete.

Ďalšiu tabletu užite po 12 hodinách a potom pokračujte v užívaní tabliet každých 12 hodín.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Linezolid Sandoz**

Pokiaľ vám lekár neodporučil ukončiť liečbu, je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Linezolidu Sandoz.

Ak ukončíte užívanie Linezolidu Sandoz a vaše pôvodné príznaky sa vrátia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne počas liečby Linezolidom Sandoz akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **ihneď informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.**

Závažné vedľajšie účinky (s frekvenciou v zátvorkách) Linezolidu Sandoz sú:

- závažné poruchy kože (menej časté), opuch, najmä okolo tváre a krku (menej časté), sipot a/alebo sťažené dýchanie (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné, aby ste prestali užívať Linezolid Sandoz. Kožné reakcie ako sú vyvýšená purpurovočervená vyrážka spôsobená zápalom ciev (zriedkavé), bolestivé sčervenanie kože a odlupovanie (dermatitída) (menej časté), vyrážka (časté), svrbenie (časté).
- problémy so zrakom (menej časté) ako sú rozmazané videnie (menej časté), zmeny vo farebnom videní (neznáme), ťažkosti s videním detailov (neznáme), alebo ak vaše zorné pole je obmedzené (zriedkavé).
- závažná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu [kolitída (zápal hrubého čreva) vyvolaná antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy], ktorá za zriedkavých okolností môže prejsť do život ohrozujúcich komplikácií (menej časté).
- opakujúci sa pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo zrýchlené dýchanie (zriedkavé).
- pri užívaní Linezolidu Sandoz boli hlásené kŕče alebo záchvaty (menej časté).
- sérotonínový syndróm (neznáme): Informujte svojho lekára, ak sa u vás prejaví nepokoj, zmätenosť, delírium (chorobné blúznenie), stuhnutosť, trasenie, porucha koordinácie, záchvat, búšenie srdca, závažné problémy s dýchaním a hnačka (poukazujúce sa sérotonínový syndróm) počas súbežného užívania antidepresív známych ako SSRI alebo opioidov (napr. buprenorfín) (pozri časť 2).
- nevysvetliteľné krvácanie alebo podliatiny, ktoré môžu byť spôsobené zmenami v počte určitých krviniek, ktoré môžu ovplyvniť zrážanie krvi alebo viesť k anémii (časté).
- zmeny v počte niektorých krviniek, ktoré môžu mať vplyv na vašu schopnosť bojovať proti infekciám (menej časté), niektoré prejavy infekcie zahŕňajú: akákoľvek horúčka (časté), bolesť hrdla (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únava (menej časté).
- rabdomyolýza (zriedkavé): Prejavy a príznaky zahŕňajú nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť a/alebo tmavý moč. Môžu to byť prejavy závažného ochorenia nazývaného rabdomyolýza (rozpad svalov), ktoré môže viesť k poškodeniu obličiek.
- zápal pankreasu (menej časté).
- kŕče (menej časté).
- prechodné ischemické ataky mozgu (prechodná porucha prívodu krvi do mozgu spôsobujúca krátkodobé príznaky ako je strata videnia, slabosť nôh a rúk, zlá artikulácia a strata vedomia) (menej časté).
- zvonenie v ušiach (tinitus) (menej časté).

U pacientov, ktorí užívali Linezolid Sandoz dlhšie ako 28 dní, boli zaznamenané znecitlivenie, mravčenie alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti so zrakom, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

#### Iné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hubové infekcie, najmä v pošve alebo aftózny (pl'uzgierikový) zápal ústnej dutiny
- bolesť hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, pocit na vracanie alebo vracanie

- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov, vrátane testov merajúcich bielkoviny, soli alebo enzýmy, ktoré merajú funkciu obličiek alebo pečene, alebo hladinu cukru v krvi
- ťažkosti so spaním
- zvýšený krvný tlak
- anémia (znížený počet červených krviniek)
- závrat
- lokalizovaná alebo celková bolesť brucha
- zápcha
- poruchy trávenia
- lokalizovaná bolesť
- znížený počet krvných doštičiek

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal pošvy alebo oblasti pohlavných orgánov u žien
- pocity ako mravčenie alebo znecitlivenie
- opuchnutý, bolestivý alebo zafarbený jazyk
- sucho v ústach
- častejšie nutkanie na močenie
- triaška
- pocit smädu
- zvýšené potenie
- hyponatrémia (znížené hladiny sodíka v krvi)
- zlyhávanie obličiek
- nadúvanie
- zvýšenie kreatinínu
- bolesť brucha
- zmena srdcovej frekvencie (napr. zvýšená frekvencia)
- zníženie počtu krviniek
- slabosť a/alebo zmyslové poruchy

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- povrchové sfarbenie zubov odstrániteľné profesionálnym zubným čistením (manuálne odstránenie zubného kameňa)

Boli tiež hlásené nasledovné vedľajšie účinky (**neznáme**: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alopecia (vypadávanie vlasov)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Linezolid Sandoz**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Linezolid Sandoz obsahuje

- Liečivo je linezolid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; karboxymetylškrob A, sodná soľ; hyprolóza a stearát horečnatý v jadre; hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol (E 1521) vo filmotvornej vrstve.

### Ako vyzerá Linezolid Sandoz a obsah balenia

Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety oválneho tvaru s dĺžkou 18,8 mm, šírkou 9,9 mm a hrúbkou 6,4 mm, s vyrazeným „LZ600“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrových baleniach, ktoré obsahujú: 10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

*Výrobca*

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

RO-540472 Targu-Mures

Rumunsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57

1526 Ľubľana

Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

|                  |                                                |
|------------------|------------------------------------------------|
| Holandsko:       | Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten |
| Rakúsko:         | Linezolid Sandoz 600 mg - Filmtabletten        |
| Belgicko:        | Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten  |
| Česká republika: | Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety     |

|                                        |                                                                  |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Nemecko:                               | Linezolid - 1 A Pharma 600 mg Filmdabletten                      |
| Dánsko:                                | Linezolid Sandoz                                                 |
| Španielsko:                            | Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Fínsko:                                | Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen             |
| Chorvátsko:                            | Lynz 600 mg filmom obložene tablete                              |
| Írsko:                                 | Linezolid 600mg Film-Coated Tablets                              |
| Nórsko:                                | Linezolid Sandoz                                                 |
| Rumunsko:                              | LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate                       |
| Švédsko:                               | Linezolid Sandoz                                                 |
| Slovenská republika:                   | Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety                   |
| Spojené kráľovstvo<br>(Severné Írsko): | Linezolid 600 mg Film-coated tablets                             |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.**