

Písomná informácia pre používateľa
APEL 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je APEL a na čo sa používa

APEL je antibiotikum oxazolidínovej skupiny, ktoré zastavuje rast určitých typov baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Používa sa na liečbu zápalu pľúc a infekcií kože alebo podkožných tkanív. Váš lekár rozhodne, či je APEL vhodný na liečbu vašej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete APEL

Neužívajte APEL:

- 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, napríklad fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať APEL obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. APEL nemusí byť pre vás vhodný, ak na niektorú z nasledujúcich otázok odpoviete áno. V takom prípade informujte svojho lekára, pretože bude musieť kontrolovať váš zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia. Opýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahujú tieto kategórie.

- Máte vysoký krvný tlak nezávisle na tom, či užívate lieky proti vysokému krvnému tlaku?
- Bola vám diagnostikovaná zvýšená činnosť štítnej žľazy?

- Máte nádor nadobličiek (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi hnačky, začervenania kože, dýchavičnosťou)?
- Máte manickú depresiu, schizoafektívnu poruchu, psychickú zmätenosť alebo iné duševné ťažkosti?
- Mali ste v minulosti hyponatriémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladinu sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (známe aj ako „tablety na odvodnenie“), ako je hydrochlórtiazid?
- Užívate opioidy?
- Užívanie určitých liekov vrátane antidepresív a opioidov, spolu s liekom APEL môže viesť k vzniku sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu (pozri časť 2 „Iné lieky a APEL“ a časť 4).

Zvláštna opatrnosť pri užívaní lieku APEL je potrebná:

Informujte svojho lekára predtým, než budete užívať tento liek, ak:

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

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

- problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny farebného videnia, ťažkosti so zaostréním detailov alebo ak sa vaše zorné pole stáva obmedzeným
- strata citlivosti rúk alebo nôh alebo ak budete cítiť mravčenie alebo pichanie v rukách a nohách
- počas užívania alebo po ukončení užívania antibiotík vrátane lieku APEL sa môže u vás vyskytnúť hnačka. Ak bude silná alebo pretrvávajúca alebo ak spozorujete krv alebo hlien vo svojej stolici, okamžite prestaňte užívať APEL a informujte svojho lekára. V takejto situácii nemáte užívať lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- opakujúcu sa nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha alebo zrýchlené dýchanie
- nevysvetliteľná bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov a/alebo tmavý moč. Môžu to byť príznaky závažného stavu nazývaného rabdomyolýza (rozpad svalov), ktorý môže viesť k poškodeniu obličiek.
- pociťujete nevoľnosť a malátnosť so svalovou slabosťou, bolesťami hlavy, zmätenosťou a poruchou pamäti, čo môže naznačovať hyponatriémiu (nízke hladiny sodíka v krvi)

Iné lieky a APEL

APEL môže vzájomne reagovať s určitými liekmi, a spôsobovať nežiadúce účinky ako zmeny krvného tlaku, telesnej teploty alebo srdcového rytmu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste počas posledných 2 týždňov užívali nasledujúce lieky, pretože APEL sa nesmie užívať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri časť 2, „Neužívajte APEL“):

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

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky. Môže sa rozhodnúť predpísať vám APEL, ale bude potrebné kontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V iných prípadoch sa môže váš lekár rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia.

- lieky na uvoľnenie dýchacích ciest pri nádche a 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). Je ich mnoho vrátane amitriptylínu, citalopramu, klomipramínu, dosulepínu, doxepínu, fluoxetínu, fluvoxamínu, imipramínu, lofepramínu, paroxetínu, sertralínu
- lieky na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán
- lieky na liečbu náhlych, ťažkých alergických reakcií ako sú adrenalín (epinefrín)
- lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak ako sú noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín
- opioidy, napr. petidín, používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti
- lieky na liečbu úzkostných porúch, ako je buspirón,
- lieky proti zrážaniu krvi ako je warfarín
- antibiotikum nazývané rifampicín

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

APEL a jedlo, nápoje a alkohol

- APEL sa môže užívať pred, počas alebo po jedle.
- Vyhnite sa konzumácii veľkého množstva vyzretých syrov, kvasnicových extraktov alebo extraktov zo sójových bôbov (napr. sójová omáčka) a konzumácii alkoholu, hlavne piva a vína. Je to z toho dôvodu, že tento liek môže reagovať so zložkou jedla nazývanou tyramín, ktorá je prítomná v niektorých druhoch potravín a spôsobuje vzostup krvného tlaku.
- Ak pocítite po jedle alebo pití pulzujúcu bolesť hlavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Účinky lieku APEL v tehotenstve nie sú známe. z tohto dôvodu sa nemá užívať počas tehotenstva iba v prípade ak to odporučil lekár. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pri užívaní APELU nedojčíte, pretože linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

APEL môže u vás spôsobiť závrat alebo môžete mať problémy so zrakom. Ak sa tieto ťažkosti vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Pamätajte, že ak sa necítite dobre, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

3. Ako užívať APEL

Dospelí

Vždy užívajte tento liek presne podľa pokynov svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Ak si nie ste istý poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Doporučená dávka lieku je jedna tableta (600 mg linezolidu) dvakrát denne (jedna tableta po 12 hodinách).

Tabletu prehltajte celú a zapite vodou.

Ak ste liečený dialýzou, APEL máte užívať až po dialýze.

Liečba zvyčajne trvá 10 až 14 dní, ale môže trvať až 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť lieku APEL nebola počas obdobia podávania dlhšieho ako 28 dní stanovená. Váš lekár rozhodne, ako dlho má liečba trvať.

Počas užívania lieku APEL má váš lekár vykonávať pravidelné krvné testy, aby zistil váš krvný obraz. Ak užívate APEL dlhšie ako 28 dní, lekár vám bude pravidelne kontrolovať váš zrak.

Použitie u detí a dospelých

Liek APEL sa bežne nepoužíva na liečbu detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

Ak užijete viac lieku APEL, ako máte

Okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť APEL

Vezmite si zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu tabletu potom užite za 12 hodín a pokračujte v užívaní každých 12 hodín. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať liek APEL

Pokiaľ vám lekár neoznámi, aby ste prerušili liečbu neprestávajte užívať liek APEL. Ak prestanete užívať liek a vaše pôvodné príznaky sa vrátia, okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás objaví počas liečby liekom APEL ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:**

Závažné vedľajšie účinky (s frekvenciou v zátvorkách) lieku APEL sú:

- závažné poruchy kože (menej časté), opuch, obzvlášť okolo tváre a krku (menej časté), sipot a/alebo ťažkosti s dýchaním (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť potrebné prerušiť užívanie lieku APEL. Kožné reakcie ako vyvýšená purpurová vyrážka spôsobená zápalom krvných 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 farebného videnia (neznáme), ťažkosti so zaostréním detailov (neznáme) alebo ak sa vaše zorné pole stáva obmedzeným (zriedkavé).
- silná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu (kolititída vyvolaná antibiotikami vrátane pseudomembránovej kolititídy), ktorá sa za zriedkavých okolností môže vyvinúť do komplikácií, ktoré sú život ohrozujúce (menej časté).
- opakujúci sa pocit na vracanie a vracanie, bolesti brucha alebo zrýchlené dýchanie (zriedkavé).
- pri užívaní linezolidu boli hlásené záchvaty a kŕče (menej časté).
- sérotonínový syndróm (neznáme): Informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, delírium, stuhnutosť, tras, záchvaty, nekoordinovanosť, zrýchlený srdcový rytmus, závažné problémy s dýchaním a hnačka (naznačujúce sérotonínový syndróm), pri súbežnom užívaní antidepresív známych ako SSRI alebo opioidov (pozri časť 2).
- neočakávané krvácanie alebo výskyt modrín, ktoré môžu byť spôsobené zmenami počtu niektorých buniek v krvi, čo môže ovplyvniť zrážanie krvi, alebo môže viesť k anémii, t.j. málokrvnosti (časté).
- zmeny počtu niektorých buniek v krvi, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť bojovať proti infekciám (menej časté). Niektoré prejavy infekcie zahŕňajú: akúkoľvek horúčku (časté), bolesť hrdla (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únava (menej časté).
- rabdomyolýza (zriedkavé): Príznaky zahŕňajú nevysvetliteľnú bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov a/alebo tmavý moč. Môžu to byť príznaky závažného stavu nazývaného rabdomyolýza (rozpad svalov), ktorý môže viesť k poškodeniu obličiek.

- zápal pankreasu (menej časté).
- záchvat kŕčov (menej časté).
- tranzitórny ischemický atak (dočasné narušenie toku krvi do mozgu spôsobujúce krátkotrvajúce príznaky ako strata zraku, slabosť v horných a dolných končatinách, porucha reči a strata vedomia) (menej časté).
- hučanie v ušiach (tinnitus) (menej časté).

U pacientov liečených liekom APEL dlhšie ako 28 dní boli hlásené vedľajšie účinky ako znížená citlivosť, mravčenie a rozmazané videnie. Ak sa u vás objavia problémy so zrakom, konzultujte to so svojím lekárom hneď, ako je to možné.

Iné vedľajšie účinky lieku APEL zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- mykotické (hubové) infekcie, najmä kandidóza pošvy alebo úst
- bolesť hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, pocit na vracanie alebo vracanie
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov, najmä v hladinách proteínov, solí alebo enzýmov, ktoré odrážajú funkciu pečene alebo obličiek alebo hladiny cukru v krvi
- poruchy spánku
- zvýšený krvný tlak
- anémia (nízky počet červených krviniek)
- závrat
- lokalizovaná alebo celková bolesť brucha
- zápcha
- porucha trávenia
- lokalizovaná bolesť
- znížená hladina krvných doštičiek

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- zápal pošvy alebo oblasti pohlavných orgánov u žien
- pocity ako znecitlivenie alebo mravčenie
- opuchnutý, bolestivý alebo sfarbený jazyk
- suché ústa
- častejšia potreba močenia
- zimnica
- pocit smädu
- zvýšené potenie
- nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia)
- zlyhanie obličiek
- nadúvanie
- zvýšenie hladiny kreatinínu
- bolesť brucha
- zmena srdcovej frekvencie (napr. zvýšená frekvencia srdcového rytmu)
- zníženie počtu krviniek
- slabosť a/alebo zmeny zmyslového vnímania

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí):

- povrchové sfarbenie zubov odstrániteľné profesionálnym vyčistením zubov (ručným odstránením zubného kameňa)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené (Neznáme: z dostupných údajov nemožno určiť častot):

- alopecia (strata 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 priam na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať APEL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 APEL obsahuje

- Účinnou látkou je linezolid. Jedna tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety - mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearan horečnatý
 - Obal tablety - hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá APEL a obsah balenia

Filmom obalená tableta je biela, oválna, bikonvexná, z oboch strán hladká tableta s rozmermi 18 × 9 mm.

Balenie obsahuje nepriehľadné PVC / PVDC-Al blistre vo veľkosti balení 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd, Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101 Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Švédsko, Chorvátsko, Česká republika, Rumunsko: ZOXILID

Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Lotyšsko, Malta, Slovenská republika, Španielsko: APEL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.