

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Linezolid Sandoz, 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Linesoliid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Linezolid Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Linezolid Sandoze võtmist
3. Kuidas Linezolid Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Linezolid Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Linezolid Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Linezolid Sandoz on oksasolidinoonide rühma kuuluv antibiootikum, mis peatab teatud infektsioone põhjustavate bakterite (pisikute) kasvu.

Seda kasutatakse kopsupõletiku ja mõnede nahal või naha all olevate nakkuste raviks. Teie arst ütleb, kas Linezolid Sandoz sobib teie nakkuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Linezolid Sandoze võtmist

Ärge võtke Linezolid Sandozt

- kui olete linesoliidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete viimase 2 nädala jooksul võtnud ravimeid, mida tuntakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoritena (MAOI, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid). Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks;
- kui te imetate last, sest ravim eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

Linezolid Sandoz ei pruugi teile sobida, kui te vastate mõnele järgmistest küsimustest „jah“. Sellisel juhul rääkige sellest oma arstile, sest ta peab enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollima teie üldist tervist ning vererõhku või otsustama, kas mõni teine raviviis on teile sobivam.

Küsi oma arstilt, kui te ei ole kindel, kas alljärgnevast kehtib midagi teie kohta.

- Kas teil on kõrge vererõhk?
- Kas teil on diagnoositud kilpnäärme ületalitlus?
- Kas teil on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom) või kartsinoidsündroom (põhjustatud hormoonisüsteemi kasvajast, sümptomiteks on kõhulahtisus, naha õhetus, hingeldamine)?
- Kas teil on maniakaalne depressioon, skisoafektiivne häire, vaimne segadus või muud psüühilised probleemid?
- Kas te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest?
 - pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini sisaldavad ninakinnisuse, külmetuse või gripiravimid;

- astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool;
- antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), näiteks amitriptüliin, tsipramiil, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin;
- migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan;
- äkiliste, raskete allergiliste reaktsioonide raviks kasutatavad ravimid, nagu adrenaliin (epinefriin);
- vererõhku tõstvad ravimid, nagu noradrenaliin (norepinefriin), dopamiin ja dobutamiin;
- mõõduka kuni tugeva valu ravimid, nagu petidiin;
- ärevushäirete ravimid, nagu buspiroon;
- antibiootikum nimega rifampitsiin.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Linezolid Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil tekivad kergesti verevalumid ja verejooksud;
- kui te olete aneemiline;
- kui te nakatute kergesti;
- kui teil on esinenud krampe;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid, eriti kui saate dialüüsi;
- kui teil on kõhulahtisus.

Rääkige koheselt oma arstiga, kui ravi käigus tekivad järgmised kaebused

- nägemisprobleemid, nagu hägustunud nägemine, muutused värvide eristamises, raskusi detailide nägemisega või kui on tekkinud piiratud väljaga nägemine.
- teil võib tekkida Linezolid Sandoze võtmisel koos antibiootikumidega kõhulahtisus nii ravi käigus kui pärast ravi lõpetamist. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui täheldate et väljaheide sisaldab verd või lima, peate koheselt lõpetama Linezolid Sandoze võtmise ja konsulteerima oma arstiga. Selle olukorras ei tohi te võtta soolestiku tegevust peatavaid või aeglustavaid ravimeid.
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või hingeldamine

Linezolid Sandoze võtmise ajal teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida teie vererakkude arvu.

Kui te võtate Linezolid Sandozt üle 28 päeva, peab arst kontrollima teie nägemist.

Lapsed ja noorukid

Linezolid Sandozt ei kasutata tavaliselt laste ja noorukite (alla 18-aastased) raviks.

Muud ravimid ja Linezolid Sandoz

Linezolid Sandoz võib mõnikord olla koostoimeid mõnede teiste ravimitega ja ta võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu vererõhu, kehatemperatuuri või südame löögisageduse muutused.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete **viimase 2 nädala jooksul** kasutanud järgmisi ravimeid, sest Linezolid Sandozt **ei tohi** võtta, kui te juba kasutate neid ravimeid või olete neid hiljuti kasutanud (vaadake ka lõik 2 ülalpool „Ärge kasutage Linezolid Sandozt“).

- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid).

Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks.

Teatavitage oma arsti, kui te võtate allpool loetletud ravimeid. Teie arst võib siiski määrata teile Linezolid Sandoze, kuid peab enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollima teie üldist tervist ning vererõhku. Teise võimalusena võib teie arst otsustada, et mõni muu raviviis on teie jaoks parem.

- Pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini sisaldavad ninakinnisuse, külmetuse või gripiravimid;
- mõned astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool;
- teatud antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid).

Neid on palju, sealhulgas amitriptülin, tsipramiil, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin;

- migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan;
- ootamatute, raskete allergiliste reaktsioonide ravis kasutatavad ravimid, nagu adrenaliin (epinefriin);
- vererõhku tõstvad ravimid, nagu noradrenaliin (norepinefriin), dopamiin ja dobutamiin;
- mõõduka kuni tugeva valu ravimid, nagu petidiin;
- ärevushäirete ravimid, nagu buspiroon;
- vere hüübimist vältivad ravimid, nagu varfariin.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Linezolid Sandoze võtmine toidu, joogi ja alkoholiga

- Vältige laagerdunud juustu, pärmiekstrakti ja sojaoakstrakti (nt sojakastme) suurte koguste söömist ning alkoholi, eriti vaadiõlle ja veini joomist. Seda seetõttu, et see ravim võib reageerida türamiiniks nimetatava ainega ja tõsta teie vererõhku. Türamiini esineb looduslikult mõnedes toiduainetes.
- Kui teil tekib pärast söömist või joomist tuikav peavalu, võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

Vaadake täiendava informatsiooni saamiseks ka lõiku 3 "Kasutamisiis".

Rasedus ja imetamine

Linezolid Sandoze toime rasedatele ei ole teada. Seetõttu ei tohi ravimit raseduse ajal võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda soovitanud.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi Linezolid Sandoze kasutamise ajal last rinnaga toita, sest see eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Linezolid Sandoz võib põhjustada peeringlust või probleeme nägemisega. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega töötage masinatega. Pidage meeles, et haigus võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Linezolid Sandozt võtta

Täiskasvanud

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus **täiskasvanutel on 1 tablett (600 mg linesoliidi) kaks korda ööpäevas** (iga 12 tunni järel).

Ravikuur kestab tavaliselt 10...14 päeva, kuid võib kesta kuni 28 päeva.

Selle ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole pikema kui 28-päevase raviperioodi jooksul kindlaks tehtud. Teie arst otsustab, kui kaua teid tuleb ravida.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Linesoliidi ei kasutata tavaliselt raviks lastel ja noorukitel (alla 18 eluaasta).

Kasutamisiis

Neelake tablett tervelt veega alla.

Te võite Linezolid Sandozt võtta, kas enne sööki, söögi ajal või peale sööki.

Kui te saate neerudialüüsi, tuleb teile pärast dialüüsi anda Linezolid Sandozt.

Kui te võtate Linezolid Sandozt rohkem kui ette nähtud

Teatage kohe oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate Linezolid Sandoze võtta

Võtke ununed tablett niipea, kui see teile meenub.

Võtke järgmine tablett 12 tunni pärast ning jätkake tablettide võtmist iga 12 tunni järel.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Linezolid Sandoze võtmise

Oluline on jätkata Linezolid Sandoze võtmist, välja arvatud juhul, kui arst otsustab ravi lõpetada.

Kui te lõpetate Linezolid Sandoze ravi ja algsed sümptomid tulevad tagasi, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate ravi ajal Linezolid Sandozega mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, **teavitage kohe oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde:**

- nahareaktsioonid, nagu punetav valulik nahk ja ketendus (dermatiit), nahalööve, sügelus või turse, eriti näo- ja kaelapiirkonnas.
See võib olla allergilise reaktsiooni tundemärk ja vajalikuks võib osutuda Linezolid Sandoz võtmise lõpetamine;
- nägemisprobleemid, nagu nägemise hägustumine, värvinägemise muutused, probleemid pisiasjade nägemisega või kui teie vaateväli aheneb;
- raske kõhulahtisus vere ja/või limaga väljaheites (antibiootikumidega seotud jämesoolepõletik, sealhulgas pseudomembranoosne jämesoolepõletik), mis võib väga harvadel juhtudel areneda eluohtlikeks tüsistusteks;
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga tugev hingamine;
- Linezolid Sandoz kasutamisel on kirjeldatud krampe või langetõvehoogusid.
Rääkige oma arstile, kui teil esineb erutust, segasust, deliiriumi, rigiidsust, värisemist, koordinatsioonihäireid ja krampe, kui te võtate samal ajal ka SSRI-dena tuntud antidepressante (vt lõik 2).

Patsiendid, kellele on antud Linezolid Sandozt üle 28 päeva, on kirjeldanud tuimust, surinat või nägemise hägustumist. Kui teil esineb nägemisraskusi, võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.

Teised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb kuni ühel inimesel 10-st):

- seennakkused, eriti tupe või suu soor;
- peavalu;
- metallimaitse suus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine;
- mõnede vereanalüüside, sealhulgas neeru- ja maksatalitlust või veresuhkru sisaldust mõõtvate analüüside tulemuste muutused;
- seletamatud verejooksud või verevalumid, mis võivad tekkida mõnede vererakkude arvu

muutuste tõttu ja see võib mõjutada verehüübivust või põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb kuni ühel inimesel 100-st)

- tupe või suguelundite piirkonna põletik naistel;
- mõnede vererakkude arvu muutused, mis võib mõjutada nakkuste vastu võitlemise võimet;
- magamiskäitumus;
- pearinglus, torkimis- või tuimustunne;
- nägemise hägustumine
- helin kõrvades (tinnitus);
- vererõhu tõus, veenipõletik;
- seedehäired, kõhuvalu, kõhukinnisus;
- suukuivus või valulikkus; paistes, valulik või muutunud värvusega keel;
- nahalööve;
- vajadus sagedamini urineerida;
- palavik või külmavärinad, valud ja valulikkus;
- väsimus- või janu tunne;
- kõhunäärme põletik;
- liigihigistamine;
- vere valkude, soolade või ensüümide muutused, mis mõõdavad neeru- või maksatalitlust;
- nakkuste vastu võitlevate vererakkude arvu vähenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb kuni ühel inimesel 1000-st)

- südame löögisageduse muutused (nt löögisageduse suurenemine);
- transitoorsed isheemilised hoodsed (mööduvad aju verevooluhäired, mis põhjustavad lühiajalisi sümptomeid, nagu nägemiskaotus, jala ja käe nõrkus, ebaselge kõne ning teadvusekaotus);
- neerupuudulikkus.

Esinemissagedus teadmata, sagedust ei ole võimalik määrata olemasolevate andmete põhjal:

- serotoniini sündroom (sümptomite hulka kuuluvad kiire südame töö, segasus, ebatavaline higistamine, hallutsinatsioonid, tahtmatud liigutused, külmavärinad);
- laktatsidoos (sümptomite seas on korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, liiga tugev hingamine);
- rasked nahahäired;
- krampid;
- pindmine hamba värvuse muutus, mis on professionaalse hambapuhastusega eemaldatav (hambakatu käsitsi eemaldamine);
- alopeetsia (juuste kaotus);
- hüponatreemia (väike naatriumisaldus veres);
- värvinägemise muutused, probleemid pisiasjade nägemisega või kui teie vaateväli aheneb.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Linezolid Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Linezolid Sandoz sisaldab

- Toimeaine on linesoliid.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg linesoliidi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, hüdroksüpropüültselluloos ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate sisaldab hüpromelloosi (E464), titaandioksiidi (E171) ja makrogooli (E1521).

Kuidas Linezolid Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Linezolid Sandoz on 600 mg valge kuni kahvatuvalge, ovaalne kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, pikkusega 18,8 mm, laiusega 9,9 mm ning paksusega 6,4 mm, mille ühel küljel on märgistus „LZ600” ja teine külg on tasane.

Linezolid Sandoz 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendis, mis sisaldab:

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Sloveenia

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

SALUTAS PHARMA GMBH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2016.