

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Linezolid Accord 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Linezolid Accord'i võtmist
3. Kuidas Linezolid Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Linezolid Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Linezolid Accord ja milleks seda kasutatakse

Linezolid Accord 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 Accord sobib teie nakkuse raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Linezolid Accord'i võtmist

##### Ärge võtke Linezolid Accord'i:

- kui olete selle ravimi toimeaine või 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 linesoliid eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Linezolid Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Linezolid Accord 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. Küsige oma arstilt, kui te ei ole kindel, kas alljärgnevast kehtib midagi teie kohta.

- Kas teil on kõrge vererõhk, hoolimata sellest kas te võtate selle jaoks ravimeid või mitte?
- Kas teil on diagnoositud kilpnäärme ületalitus?
- 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?
  - ninakinnisust leevendavad külmetuse või gripiravimid, mis sisaldavad pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini;
  - astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool;

- antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), näiteks amitriptüliin, tsitalopraam, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin;
- migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan;
- äkiliste, 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;
- antibiootikum nimega rifampitsiin.

### **Eriline ettevaatus on vajalik Linezolid Accord'iga**

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil tekivad kergesti verevalumid ja verejooksud;
- kui te olete aneemiline (punaste vereliblede väike hulk veres);
- kui te nakatute kergesti;
- kui teil on esinenud krampe;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid, eriti kui saate dialüüsi;
- kui teil on kõhulahtisus.

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad ravi ajal:

- nägemisprobleemid, nagu nägemise hägustumine, värvinägemise muutused, probleemid pisiasjade nägemisega või kui teie vaateväli aheneb;
- tundlikkuse kadu kätest või jalgadest või kihelus- või torkimistunne kätes või jalgades;
- antibiootikumide, sealhulgas Linezolid Accord'i võtmise ajal või pärast seda võib teil tekkida kõhulahtisus. Kui see muutub tõsiseks või püsib või te märkate väljaheites verd või lima, lõpetage kohe Linezolid Accord'i kasutamine ja pidage nõu arstiga. Sellises olukorras ei tohi te võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust;
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga kiire hingamine.

### **Muud ravimid ja Linezolid Accord**

Linezolid Accord'il 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 Accord'i ei tohi võtta, kui te juba kasutate neid ravimeid või olete neid hiljuti kasutanud (vaadake ka lõik 2 ülalpool „Ärge võtke Linezolid Accord'i“):**

- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid). Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks.

Teavitage oma arsti, kui te kasutate allpool loetletud ravimeid. Teie arst võib siiski määrata teile Linezolid Accord'i, 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.

- Ninakinnisust leevendavad külmetuse või gripiravimid, mis sisaldavad pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini;
- mõned astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool;
- teatud antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid). Neid on palju, sealhulgas amitriptüliin, tsitalopraam, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin;
- migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan;
- äkiliste, 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.

Palun teavitage oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Linezolid Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Te võite Linezolid Accord'i võtta enne sööki, söögi ajal või pärast seda.
- Vältige laagerdunud juustu, pärmiekstrakti ja sojaolekstrakti (nt sojakastme) suurte koguste söömist ning alkoholi, eriti vaadiõlut ja veini. Seda seetõttu, et Linezolid Accord 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, apteekri või meditsiiniõdega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Linezolid Accord'i 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 Accord'i kasutamise ajal last rinnaga toita, sest see eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Linezolid Accord 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.

Linezolid Accord'i tablett sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete allergiline sojaile, ärge kasutage seda ravimit.

## **3. Kuidas Linezolid Accord'i võtta**

### **Täiskasvanud**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on toodud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Soovitatav annus on 1 tablett (600 mg linesoliidi) kaks korda ööpäevas (iga 12 tunni järel). Neelake tablett alla tervelt koos veega.

Kui te saate neerudialüüsi, tuleb teile linesoliidi anda pärast dialüüsi.

Ravikuur kestab tavaliselt 10...14 päeva, kuid võib kesta kuni 28 päeva. Selle ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud pikema kui 28-päevase raviperioodi jooksul. Teie arst otsustab, kui kaua teid tuleb ravida.

Linezolid Accord'i võtmise ajal teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida teie vererakkude arvu. Kui te võtate Linezolid Accord'i üle 28 päeva, peab arst kontrollima teie nägemist.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Linezolid Accord'i ei kasutata tavaliselt laste ja noorukite (alla 18-aastased) raviks.

### **Kui te võtate Linezolid Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

### **Kui te unustate Linezolid Accord'i võtta**

Võtke ununenud tablett niipea, kui see teile meenub. Võtke järgmine tablett 12 tundi pärast seda ning jätkake tablettide võtmist iga 12 tunni järel. **Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.**

### **Kui te lõpetate Linezolid Accord'i võtmise**

On tähtis jätkata Linezolid Accord'i võtmist, välja arvatud juhul, kui arst ütleb teile, et ravi tuleb lõpetada.

Kui te lõpetate ja esialgsed sümptomid tulevad tagasi, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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

- 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 Accord'i 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 harvadel juhtudel areneda eluohtlikeks tüsistusteks;
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga kiire hingamine;
- Linezolid Accord'i 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 Accord'i üle 28 päeva, on kirjeldanud tuimust, surinat või nägemise hägustumist. Kui teil esineb nägemisraskusi, võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.

### **Teised kõrvaltoimed on järgmised:**

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- seennakkused, eriti tupe või suu soor;
- peavalu;
- metallimaitse suus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine;
- mõnede vereanalüüsides, sealhulgas neeru- ja maksatalitlust või veresuhkru sisaldust mõõtvate analüüsides tulemuste muutused;
- seletamatud verejooksud või verevalumid, mis võivad tekkida mõnede vererakkude arvu muutuste tõttu ja see võib mõjutada verehüübivust või põhjustada aneemiat;
- unehäired;
- vererõhu tõus;
- aneemia (punaste vereliblede vähenemine);
- mõnede vererakkude arvu muutused, mis võivad mõjutada nakkuste vastu võitlemise võimet;
- nahalööve;
- nahasügelemine;
- pearinglus;
- paikne või üldine kõhuvalu;

- kõhukinnisus;
- seedehäired;
- paikne valu;
- palavik.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- tupe või suguelundite piirkonna põletik naistel;
- torkimis- või tuimustunne;
- hägune nägemine;
- helin kõrvades (tinnitus);
- veenipõletik (ainult intravenoosse korral);
- suukuivus või valulikkus; paistes, valulik või muutunud värvusega keel;
- vajadus sagedamini urineerida;
- külmavärinad;
- väsimus- või janutunne;
- kõhunäärmepõletik,
- liighigistamine;
- vere valkude, soolade või ensüümide muutused, mis mõõdavad neeru- või maksatalitlust;
- krampid;
- hüponatremia (vere madal naatriumisisaldus);
- neerupuudulikkus;
- trombotsüütide vähenemine;
- kõhupuhitus;
- transitoorsed isheemilised hood (mööduvad aju verevooluhäired, mis põhjustavad lühiajalisi sümptomeid, nagu nägemiskaotus, jala ja käe nõrkus, ebaselge kõne ning teadvusekaotus);
- süstekoha valu;
- nahapõletik;
- kreatiniinisalduse suurenemine;
- kõhuvalu;
- südame löögisageduse muutused (nt löögisageduse suurenemine).

**Harva** (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- piiratud nägemisväli;
- pindmine hamba värvuse muutus, mis on professionaalse hambapuhastusega eemaldatav (hambakatu käsitsi eemaldamine).

**Veel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest** (esinemissagedus teadmata: ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel):

- serotoniinisündroom (sümptomite hulka kuuluvad kiire südametöö, segasus, ebatavaline higistamine, hallutsinatsioonid, tahtmatud liigutused, külmavärinad ja värisemine);
- laktatsidoos (sümptomite seas on korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, liiga kiire hingamine);
- rasked nahahäired;
- sideroblastiline aneemia [aneemia tüüp (madal punaste vereliblede arv)];
- alopeetsia (juuste kaotus);
- värvinägemise muutused või probleemid detailide nägemisega;
- vererakkude arvu vähenemine;
- nõrkus ja/või sensoorsed muutused.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Linezolid Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE-pudelis olev ravim tuleb ära kasutada 90 päeva jooksul pärast esmast avamist.

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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on linesoliid. Üks tablett sisaldab 600 mg linesoliidi.

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülselluloos-L, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, osaliselt hüdrolüüsitud, titaandioksiid (E171), talk, sojaletsitiin, ksantaankummi.

### **Kuidas Linezolid Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Linezolid Accord 600 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni tuhmvalge, ovaalne, kaksikkumer, mille ühel küljel on pressitud märgistus "EQ1" ja teine külg on sile.

Tabletid on saadaval alumiinium-alumiinium blistrites karbis või HDPE-pudelis.

HDPE-pudelid on varustatud valge läbipaistmatu polüpropüleenist lastekindla korgiga (induktsioonkattega) ja kuivatusainega.

Iga karp alumiinium-alumiinium blistritega sisaldab 1, 10, 20, 30, 50, 60 või 100 tabletti.

Iga HDPE-pudel sisaldab 10, 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomińska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**