

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Linezolid Teva 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Linezolid Teva
3. Sådan skal du tage Linezolid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Linezolid Teva er et antibiotikum, tilhørende oxazolidinon-gruppen, der bruges til at bremse væksten af visse bakterier, som giver infektioner. Det kan være lungebetændelse og infektioner i huden og under huden. Din læge har vurderet, at din infektion kan behandles med Linezolid Teva.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Linezolid Teva:

- hvis du er allergisk over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Linezolid Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du inden for de seneste 2 uger har taget medicin af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid). Disse kan anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.
- hvis du ammer, fordi linezolid udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Måske er Linezolid Teva ikke den rigtige behandling for dig, hvis du kan svare **ja** til et eller flere af følgende spørgsmål. I så fald skal du fortælle det til lægen, som vil undersøge dig og måle dit blodtryk før og under behandlingen. Det kan også være, lægen beslutter, at du skal have en anden behandling. Spørg lægen, hvis du er i tvivl om, hvorvidt nogen af følgende spørgsmål gælder for dig.

- Har du for højt blodtryk?
- Har du fået at vide, at du har en overaktiv skjoldbruskkirtel?
- Har du en godartet knude i binyrerne (fæokromocytom) eller carcinoid syndrom (på grund af knuder i hormonsystemet med symptomer som f.eks. diarré, rødme af huden, hvæsende vejrtrækning)?
- Lider du af mani, skizofreni, forvirring eller andre psykiske problemer?

- Tager du nogle af følgende typer medicin?
 - Medicin mod forkølelse, tilstoppet næse eller influenza, som indeholder pseudoefedrin eller fenylpropanolamin.
 - Medicin mod astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller fenoterol.
 - Medicin mod depression af typen tricykliske eller SSRI'er (selektive serotonin-genoptagshæmmere), f.eks. amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
 - Medicin mod migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
 - Medicin mod pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin (epinefrin).
 - Medicin, som får blodtrykket til at stige f.eks. noradrenalin (norepinefrin), dopamin og dobutamin.
 - Medicin mod moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
 - Beroligende medicin mod angst, f.eks. buspiron.
 - Rifampicin, et antibiotikum.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Linezolid Teva, hvis du:

- Let får blå mærker eller blødninger.
- Har blodmangel (lavt antal røde blodceller).
- Let får infektioner eller betændelse.
- Har haft krampeanfald.
- Har problemer med leveren eller nyrerne, især hvis du får dialyse.
- Har diarré.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du under behandlingen får:

- Problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer, eller hvis dit synsfelt bliver mindre.
- Nedsat følelse i dine arme eller ben eller en snurrende eller prikkende fornemmelse i dine arme eller ben.
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig eller hurtig vejtrækning.

Du kan få diarré, mens du tager eller efter du har taget antibiotika, herunder Linezolid Teva. Hvis diarréen bliver kraftig eller er vedvarende, eller du får blodig diarré eller slim i afføringen, skal du **straks stoppe med at tage Linezolid Teva og kontakte lægen**. Du må ikke tage medicin mod diarré.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Linezolid Teva

Linezolid Teva kan måske reagere sammen med anden medicin og give bivirkninger som f.eks. påvirkning af blodtrykket, temperaturreguleringen eller pulsen.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger eller har brugt følgende medicin inden for de sidste 2 uger.

Du **må ikke** bruge de nævnte typer medicin samtidig med Linezolid Teva. (se også pkt. 2. "Det skal du vide, før du begynder at tage Linezolid Teva").

- Medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid).

Fortæl det også til lægen, hvis du bruger noget af nedenstående medicin. Måske er Linezolid Teva stadig den rigtige behandling for dig, men lægen vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er også muligt, at du skal have en anden behandling end Linezolid Teva.

- Medicin mod forkølelse, tilstoppet næse og influenza, som indeholder pseudoefedrin eller fenypropamolamin.
- Medicin mod astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller feneterol.
- Visse typer medicin mod depression (SSRI, selektive serotonin-genoptagshæmmere), f.eks. amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- Medicin mod migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- Medicin mod pludselige alvorlige, allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin (epinefrin).
- Medicin, som får blodtrykket til at stige f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- Medicin mod moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
- Beroligende medicin mod angst, f.eks. buspiron.
- Blodfortyndende medicin f.eks. warfarin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Linezolid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Linezolid Teva før, under eller efter et måltid.
- Du bør kun indtage små mængder gammel/moden ost, gærede produkter og gærede sojabønneprodukter, såsom sojasauce, og du bør undgå alkohol, især øl og vin. Det skyldes, at Linezolid Teva sammen med tyramin, som findes i denne type madvarer, kan få dit blodtryk til at stige.
- **Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist og drukket.

Graviditet, amning og fertilitet

Det vides ikke, hvordan Linezolid Teva påvirker graviditeten. Derfor vil du normalt ikke blive behandlet med Linezolid Teva, hvis du er gravid, medmindre lægen anbefaler det.

Du må ikke amme, mens du får Linezolid Teva. Det skyldes at Linezolid Teva udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Linezolid Teva kan gøre dig svimmel eller give synsforstyrrelser. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Husk, at din evne til at betjene maskiner eller køre bil kan være påvirket, hvis du føler dig utilpas.

Linezolid Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, inden du tager Linezolid Teva, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler vise sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Linezolid Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (600 mg linezolid) 2 gange dagligt (hver 12. time). Tabletten skal synkes med et glas vand.

Tabletten har en delekærv. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du går i dialyse, bør du tage Linezolid Teva efter dialysen.

Kuren varer normalt 10-14 dage, men kan i nogle tilfælde vare op til 28 dage. Risiko og virkning ved behandling i mere end 28 dage kendes ikke. Lægen bestemmer, hvor længe du skal behandles.

Under behandlingen med Linezolid Teva vil lægen jævnligt 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 Teva anvendes normalt ikke til behandling af børn og unge (under 18 år).

Hvis du har taget for meget Linezolid Teva

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du har taget mere af Linezolid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Linezolid Teva

- Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den straks, du kommer i tanke om den. Tag næste tablet 12 timer efter denne og fortsæt 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 Teva

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, medmindre lægen beder dig stoppe. **Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet**, hvis symptomerne kommer igen efter endt behandling.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger, som dem der er nævnt herunder:

- Hudreaktioner som rød, øm, skallende hud (dermatitis), udslæt, kløe eller hævelser, særligt i ansigtet eller på halsen. Det kan være en allergisk reaktion, som kan medføre, at behandlingen med Linezolid Teva skal stoppes.
- Problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis dit synsfelt bliver mindre.
- Kraftig diarré, især blodig diarré eller slim i afføringen (antibiotika-relateret colitis herunder pseudomembranøs colitis). Det kan i sjældne tilfælde give livstruende komplikationer.
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig eller dyb vejrtrækning.
- Krampe eller krampeanfald er set under behandling med Linezolid Teva. Fortæl det til lægen, hvis du også tager medicin mod depression (SSRI'er) og du oplever nervøsitet, forvirring, delirium, stivhed, rysten, besvær med at styre bevægelserne og krampe (se punkt 2).

Patienter, der er blevet behandlet med Linezolid Teva i mere end 28 dage, har oplevet symptomer som følelseløshed, snurren eller sløret syn. Hvis du får problemer med synet, skal du straks kontakte lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svampeinfektion, især i skeden eller munden (trøske).
- Hovedpine.
- Metalsmag i munden.
- Diarré, kvalme eller opkastning.
- Ændringer i blodprøver for nyre- og leverfunktion eller blodsukker.
- Uforklarlig blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. ændringer i blodet, som kan påvirke blodets størkning eller føre til blodmangel.
- Søvnbesvær.
- For højt blodtryk.
- Blodmangel (lavt antal røde blodceller).
- Forandring i antallet af blodceller, der hjælper med at bekæmpe infektioner.
- Hududslæt.
- Hudkløe.
- Svimmelhed.
- Lokaliseret eller generaliserede mavesmerter.
- Forstoppelse.
- Fordøjelsesbesvær.
- Lokaliseret smerte.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Betændelse i skeden eller i skridtet (hos kvinder).
- Prikkende og stikkende fornemmelse evt. følelsesløshed i huden.
- Sløret syn.
- Tinnitus (susen for ørerne).
- Årebetændelse.
- Mundtørhed eller ømhed i munden, hævet, øm eller misfarvet tunge.
- Hyppigere vandladning.
- Kuldegysninger.
- Træthed og tørst.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Øget svedtendens.
- Ændring i indhold af proteiner, salte og enzymer i blodet, som tegn på påvirkning af leveren og nyrerne.
- Kramper.
- Lavt indhold af natrium i blodet (hyponatræmi).
- Nyresvigt.
- Nedsat antal blodplader.
- Oppustet mave.
- Forbigående iltmangel i hjernen. Det skyldes forstyrrelser i blodtilførslen til hjernen. Symptomerne er synstab, kraftsløshed i arme og ben, utydelig tale og bevidsthedstab.
- Betændelse af huden.
- Øget kreatinin.
- Mavesmerter.
- Ændringer i hjerterytmen (f.eks. hurtigere puls).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Begrænset synsfelt.
- Overfladisk misfarvning af tænderne, som kan fjernes med en tandrensning hos tandlægen.

Følgende bivirkninger er også set (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Serotoninsyndrom. Det viser sig ved hurtig puls, forvirring, unormal svedtendens, hallucinationer, ufrivillige bevægelser, kuldegysninger og skælven.
- Mælkesyreophobning i kroppen med disse symptomer: tilbagevendende kvalme og opkastninger, mavesmerter eller ufrivillig hurtig eller dyb vejtrækning.
- Alvorlige hudproblemer.
- En type anæmi med for få røde blodlegemer.
- Hårtab (alopeci).
- Ændringer i farveopfattelsen eller nedsat detaljesyn.
- Nedsat antal blodlegemer.
- Svaghedsfølelse og/eller følelsesforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Linezolid Teva indeholder:

- Aktivt stof: Linezolid. En filmoverttrukket tablet indeholder 600 mg linezolid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, spraytørret lactosemonohydrat, majsstivelse crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E572), hypromellose 2910 5cP (E464), macrogol 400 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

- Hvide, filmovertrukne modificerede kapselformede tabletter mærket med "600" på den ene side. Den anden side har delekærv.
- Tabletterne fås i blisterpakninger med 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 og 100 filmovertrukne tabletter og en hospitalspakning med 50x1 filmoverttrukket tablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13
H-4042
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Linezolid Teva 600mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danmark:	Linezolid Teva
Finland:	Linezolid Teva 600 mg tabletti, Kalvopäällysteinen
Frankrig:	Linézolide Teva 600 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Linezolid Teva 600mg, filmomhulde tabletten
Irland:	Linezolid Teva 600 mg Filmcoated Tablets
Island:	Linezolid Teva 600 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	LINEZOLID TEVA
Kroatien:	Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete
Luxembourg:	Linezolid Teva 600 mg comprimés pelliculés
Malta:	Linezolid Teva 600 mg Filmcoated Tablets
Norge:	Linezolid Teva
Portugal:	Linezolida Teva
Spanien:	Linezolid Teva Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Sverige:	Linezolid Teva
Tyskland:	Linezolid-ratiopharm 600 mg Filmtabletten
Østrig:	Linezolid ratiopharm 600 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.