

Indlægsseddel: Information til patienten

Sivextro® 200 mg filmoovertrukne tabletter tedizolidphosphat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sivextro er et antibiotikum, der indeholder det aktive stof tedizolidphosphat. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes oxazolidinoner.

Det anvendes til at behandle infektioner i hud og hudstrukturer hos voksne.

Det virker ved at standse væksten af bestemte bakterier, der kan give alvorlige infektioner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sivextro

Tag ikke Sivextro:

- hvis du er allergisk over for tedizolidphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sivextro (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil tage stilling til, om Sivextro er egnet til at behandle din infektion.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Sivextro, hvis noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du har diarré, eller hvis du tidligere har fået diarré, når du har taget antibiotika (eller op til 2 måneder efter, at du har fået antibiotika).
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler, der tilhører oxazolidinon-gruppen (f.eks. linezolid eller cycloserin).
- hvis du tager lægemidler af typen tricykliske antidepressiva eller SSRI (selektive serotonin-opptagelseshæmmere) til behandling af depression, f.eks.:
 - amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin,

- imipramin, lofepramin, paroxetin og sertralin.
- hvis du tager såkaldte triptaner til behandling af migræne, f.eks. sumatriptan og zolmitriptan
 - hvis du tager lægemidler af typen monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) til behandling af depression, f.eks.
 - phenelzin, isocarboxazid, selegilin og moclobemid.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om du tager denne type medicin.

Diarré

Kontakt lægen med det samme, hvis du får diarré under eller efter behandlingen. Du må ikke tage medicin mod diarré, før du har talt med lægen.

Resistens over for antibiotika

Bakterier kan med tiden blive resistente over for antibiotika. Det vil sige, at antibiotika ikke kan standse bakteriernes vækst og behandle infektionen. Din læge vurderer, om du skal have Sivextro til behandling af din infektion.

Der er set en række bivirkninger ved brug af et andet lægemiddel i oxazolidinon-klassen over en længere periode end den, der anbefales for Sivextro. Fortæl det straks til lægen, hvis en eller flere af nedenstående tilstande gælder for dig, mens du tager Sivextro:

- lavt antal hvide blodlegemer
- blodmangel (lavt antal røde blodlegemer; også kaldet anæmi)
- tilbøjelighed til at bløde eller få blå mærker
- manglende følsomhed i hænder og/eller fødder (f.eks. følelsesløshed, prikkende/snurrende fornemmelse eller stikkende smerter)
- problemer med øjnene, f.eks. sløret syn, ændret farveopfattelse, udviskede detaljer eller nedsat synsfelt.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn og unge, da det ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos disse grupper.

Brug af anden medicin sammen med Sivextro

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du siger det til lægen, hvis du også tager:

- midazolam eller triazolam (mod angst eller som muskelafslappende middel)
- alfentanil eller fentanyl (mod svære smerter)
- pimozid (til behandling af Tourettes sygdom eller psykiske lidelser)
- kinidin (til behandling af unormal hjerterytme)
- ciclosporin, sirolimus, tacrolimus (anvendes før eller efter en transplantation)
- warfarin (som blodfortyndende medicin eller til behandling af blodpropper)
- efavirenz (til behandling af hiv-infektion)
- digoxin (til behandling af hjertesvigt)
- imatinib, lapatinib (til behandling af kræft)
- methotrexat (til behandling af kræft eller leddegigt)
- sulfasalazin (til behandling af inflammatoriske (betændelsesagtige) tarmsygdomme)
- topotecan (til behandling af kræft)
- statiner som f.eks. atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, lovastatin (mod forhøjet kolesterol)
- repaglinid, glibenclamid (mod sukkersyge)
- bosentan (mod forhøjet blodtryk i lungekredsløbet)
- valsartan, olmesartan (mod forhøjet blodtryk)

Sivextro kan have indvirkning på disse lægemidlers effekt. Din læge vil fortælle dig mere om det.

Graviditet og amning

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.

Det er ukendt, om Sivextro udskilles i mælken hos mennesker. Spørg din læge til råds, før du ammer dit barn.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge en sikker præventionsmetode, mens du tager Sivextro. Hormonelle præventionsmidler (f.eks. p-piller, p-plastre, implantater og visse spiraltyper) virker muligvis mindre effektivt ved samtidig brug af Sivextro. Kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler, skal også benytte en barrieremetode som supplement (f.eks. kondom eller pessar med sæddræbende creme). Du skal kontakte lægen med det samme, hvis du bliver gravid, mens du får Sivextro.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt efter at have taget dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Sivextro

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

Den anbefalede dosis er en 200 mg tablet en gang dagligt i 6 dage. Tabletterne synkes hele og kan tages med eller uden mad og drikke.

Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre efter 6 dage.

Hvis du har taget for mange Sivextro-tabletter

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller den nærmeste skadestue så hurtigt som muligt, hvis du har taget for mange tabletter, og medbring medicinen.

Hvis du har glemt at tage Sivextro

Hvis du har glemt at tage din dosis, skal du tage den manglende dosis så hurtigt som muligt, hvis der er mere end 8 timer til den næste planlagte dosis. Hvis der er under 8 timer til den næste planlagte dosis, skal du vente til den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg apotekspersonalet, hvis der er noget, du er tvivl om.

Du skal tage alle 6 tabletter for at gennemføre hele behandlingsforløbet, også hvis du har glemt en dosis.

Hvis du holder op med at tage Sivextro

Hvis du holder op med at tage Sivextro uden at rådføre dig med lægen, kan dine symptomer blive værre. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du holder op med at tage dette lægemiddel.

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.

Kontakt lægen med det samme, hvis du får diarré under eller efter behandlingen.

Andre bivirkninger:

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

- Kvalme
- Opkastning
- Hovedpine

- Kløe over hele kroppen
- Træthed
- Svimmelhed

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

- Svampeinfektion i huden, munden og/eller skeden
- Kløe (herunder kløe, der skyldes en overfølsomhedsreaktion), hårtab, bumser (akne), rødt og/eller kløende udslæt eller nældefeber, øget svedtendens
- Nedsættelse eller tab af følsomheden i huden, stikkende/prikkende fornemmelse i huden
- Hedeture eller rødme i ansigtet eller på halsen og den øvre del af brystkassen
- Byld (hævet, pusfyldt bule)
- Infektion, irritation eller kløe i skeden
- Angst, irritabilitet, rysten eller skælven
- Luftvejsinfektion (bihuler, hals og brystkasse)
- Næsetørhed, slim i lungerne, hoste
- Søvnighed, unormalt søvnmønster, søvnbesvær, mareridt (ubehagelige/forstyrrende drømme)
- Mundtørhed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, smerter/ubehag i maven, opkastningsfornemmelse, frisk rødt blod i afføringen
- Mavesyre-refluks (halsbrand, smerter ved synkning eller synkebesvær), luft i tarmene
- Ledsmarter, muskelspasmer, rygsmerter, nakkesmerter, smerter/ubehag i lemmerne, nedsat gribestyrke
- Sløret syn, "flyvende fluer" (små partikler i synsfeltet)
- Hævede eller forstørrede lymfeknuder
- Overfølsomhedsreaktion
- Dehydrering (væsketab)
- Dårlig regulering af sukkersyge (diabetes)
- Smagsforstyrrelser
- Langsom hjerterytme (puls)
- Feber
- Hævede ankler og/eller fødder
- Unormal urinlugt, unormale blodprøver

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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. 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 æsken eller blisterpakningen 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

Sivextro indeholder:

- Aktivt stof: tedizolidphosphat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 200 mg tedizolidphosphat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, povidon, crospovidon og magnesiumstearat i selve tabletkernen. Tablettens filmovertræk indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sivextro er en oval, gul filmovertrukket tablet præget med "TZD" på den ene side og '200' på den anden side.

Sivextro-tabletterne fås i perforeret enkeltdosisblister med 6 x 1 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller

Cubist Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
n. 1 – 03012
Anagni (FR)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.