

Indlægsseddel: Information til brugeren

Linezolid Accord 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Linezolid Accord er et antibiotikum af typen oxazolidinon, der virker ved at stoppe væksten af visse bakterier, der forårsager infektioner. Det anvendes til behandling af lungebetændelse og visse infektioner i huden eller under huden. Din læge har besluttet, at Linezolid Accord er velegnet til at behandle din infektion.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Linezolid Accord:

- hvis du er overfølsom over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).
- hvis du tager eller inden for de sidste 2 uger har taget eventuelle lægemidler kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid). Disse lægemidler kan anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.
- hvis du ammer, da det udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Linezolid Accord.

Linezolid Accord er måske ikke velegnet til dig, hvis du kan svare **ja** til nogen af de følgende spørgsmål. I så

tilfælde skal du kontakte din læge, da han/hun bliver nødt til at tjekke din almene sundhedstilstand og dit blodtryk før og under behandlingen, eller kan beslutte, at en anden behandling er bedre for dig. Spørg lægen, hvis du ikke er sikker på, om disse kategorier gælder for dig.

- Har du forhøjet blodtryk, uanset om du bliver behandlet for det eller ej?
- Er du blevet diagnosticeret med en overaktiv skjoldbruskkirtel?
- Har du en tumor på binyrerne (fæokromocytom) eller carcinoid syndrom (forårsaget af tumorer i hormonsystemet med symptomer på diarré, rødmen af huden, hiven efter vejret)?
- Lider du af manisk depression, skizoaftaktiv lidelse, mental forvirring eller andre psykiske problemer?
- Tager du nogen af følgende lægemidler?
 - slimløsende mod forkølelse eller influenza, der indeholder pseudoefedrin eller fenypropamolamin
 - lægemidler til behandling af astma, såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
 - antidepressiver kendt som tricykliske eller SSRI (selektive serotonin reuptake hæmmere) for eksempel amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
 - lægemidler til behandling af migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
 - lægemidler til behandling af pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin (epinefrin)
 - lægemidler der øger dit blodtryk, såsom noradrenalin (norepinefrin), dopamin og dobutamin
 - lægemidler til behandling af moderate til svære smerter, såsom petidin
 - lægemidler til behandling af angst, såsom buspiron
 - et antibiotikum kaldet rifampicin

Vær ekstra forsigtig med Linezolid Accord

Tal med din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis du:

- let bløder eller får blå mærker
- er anæmisk (har blodmangel/lavt antal røde blodlegemer)
- er tilbøjelig til at få infektioner
- tidligere har haft krampeanfald
- har leverproblemer eller nyreproblemer, især hvis du er i dialyse
- har diarré.

Kontakt straks lægen, hvis du under behandling lider af:

- problemer med dit syn, såsom sløret syn, ændringer i farvesyn, svært ved at se detaljer eller hvis dit synsfelt bliver indskrænket.
- tab af følelse i dine arme eller ben eller en følelse af snurren eller prikken i dine arme eller ben.
- Du kan få diarré, mens du tager eller efter du har taget antibiotika, herunder Linezolid Accord. Hvis dette bliver alvorligt eller vedvarende eller du bemærker, at din afføring indeholder blod eller slim, skal du straks stoppe med at tage Linezolid Accord og kontakte lægen. I denne situation bør du ikke tage lægemidler, der virker stoppende.
- tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hurtig vejrtrækning.

Brug af anden medicin sammen med Linezolid Accord

Der er risiko for, at Linezolid Accord sommetider kan interagere med visse andre lægemidler, hvilket kan medføre bivirkninger såsom ændringer i blodtryk, temperatur eller puls.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger eller inden for de sidste 2 uger har brugt følgende lægemidler, da Linezolid Accord **ikke må** tages, hvis du allerede tager disse lægemidler, eller har taget dem for nylig. (Se også punkt 2 herover 'Tag ikke Linezolid Accord')

- monoaminooxidasehæmmere (MAO, for eksempel phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid). Disse kan anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.

Sig det især til lægen, hvis du tager følgende lægemidler. Din læge kan stadig beslutte sig for at give dig Linezolid Accord, men bliver nødt til at tjekke din almene sundhedstilstand og dit blodtryk før og under din behandling. I andre tilfælde kan din læge beslutte, at en anden behandling er bedre for dig.

- Slimløsnende mod forkølelse eller influenza, der indeholder pseudoefedrin eller fenypropolanolamin
- Nogle lægemidler til behandling af astma, såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- Visse antidepressiva kendt som tricykliske eller SSRI (selektive serotonin reuptake hæmmere). Der er mange af disse, herunder amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- Lægemidler til behandling af migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- Lægemidler til behandling af pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin (epinefrin)
- Lægemidler der øger dit blodtryk, såsom noradrenalin (norepinefrin), dopamin og dobutamin
- Lægemidler til behandling af moderate til svære smerter, såsom petidin
- Lægemidler til behandling af angst, såsom buspiron
- Lægemidler, der hindrer blodpropper, såsom warfarin.

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, der er købt uden recept.

Brug af Linezolid Accord sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Linezolid Accord før, under eller efter et måltid.
- Undgå at spise store mængder af lagret og mellemlagret ost, gærekstrakter eller sojabønneekstrakter f.eks. sojasovs og drikke alkohol, især fadøl og vin. Dette skyldes, at dette lægemiddel kan reagere med et stof kaldet tyramin, som er naturligt til stede i visse fødevarer. Denne interaktion kan forårsage en stigning i blodtrykket.
- Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist og drukket.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Det vides ikke, hvordan dette lægemiddel påvirker graviditeten. Det bør derfor ikke tages under graviditet medmindre lægen anbefaler dette. 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 bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke amme, mens du tager Linezolid Accord, da det udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Linezolid Accord kan gøre dig svimmel eller påvirke dit syn. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Husk, at hvis du er utilpas, så kan din evne til at køre eller betjene maskiner blive påvirket.

Linezolidtabletter indeholder sojalecitin. Hvis du er allergisk over for soja, så må du ikke tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Linezolid Accord

Voksne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Den sædvanlige dosis er én tablet (600 mg linezolid) to gange dagligt (hver tolvte time). Synk tabletten hel med lidt vand.

Hvis du er i dialyse, bør du tage linezolid efter dialysebehandlingen.

En behandling varer normalt 10 til 14 dage, men kan vare op til 28 dage. Sikkerheden og effektiviteten af dette lægemiddel er ikke fastlagt for behandlingsperioder af mere end 28 dages varighed. Din læge vil bestemme, hvor længe du behandles.

Mens du tager Linezolid Accord, så vil din læge tage regelmæssige blodprøver for at overvåge din blodprocent. Din læge bør kontrollere dit syn, hvis du tager Linezolid Accord i mere end 28 dage.

Brug til børn og unge

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

Hvis du har taget for meget Linezolid Accord

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Linezolid Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Linezolid Accord

Tag den glemte tablet, så snart du husker det. Tag den næste tablet 12 timer efter dette, og fortsæt med at tage tabletterne hver 12. time. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.**

Hvis du holder med at tage Linezolid Accord

Medmindre din læge beder dig om at stoppe behandlingen, er det vigtigt at du fortsætter med at tage linezolid.

Hvis du stopper og dine oprindelige symptomer kommer tilbage, så sig det til lægen eller apotekspersonalet med det samme. Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det straks til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen af disse bivirkninger under behandlingen med Linezolid Accord:

- hudreaktioner såsom rød øm hud og afskalning (dermatitis), udslæt, kløe, eller hævelse, især omkring ansigtet og på halsen. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, og det kan være nødvendigt for dig at stoppe med at tage Linezolid Accord.
- problemer med dit syn, såsom sløret syn, ændringer i farvesyn, svært ved at se detaljer eller hvis dit synsfelt bliver indskrænket.
- svær diarré indeholdende blod og/eller slim (antibiotika-associeret colitis inklusive pseudomembranøs colitis), som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til komplikationer, der er livstruende.
- tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hurtig vejrtrækning.
- Der er rapporteret om kramper og krampeanfald i forbindelse med Linezolid Accord. Du skal sige det til lægen, hvis du oplever ophidselse, forvirring, delirium, stivhed, rysten, manglende koordination og krampeanfald, hvis du samtidig tager antidepressiva kendt som SSRI (se punkt 2).

Der er rapporteret om følelsesløshed, prikken eller sløret syn hos patienter, der har fået Linezolid Accord i mere end 28 dage. Hvis du oplever problemer med dit syn, bør du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Svampeinfektioner især vaginal eller oral "trøske"
- Hovedpine
- Metallisk smag i munden
- Diarré, kvalme eller opkastning
- Ændringer i nogle blodprøver herunder tal for din nyre- eller leverfunktion eller blodsukker
- Uforklarlig blødning eller blå mærker, hvilket kan skyldes ændringer i antallet af visse celler i blodet, der kan påvirke blodets evne til at størkne eller føre til blodmangel
- Søvnbesvær
- Forhøjet blodtryk
- Anæmi (lavt antal røde blodlegemer)
- Ændringer i antallet af visse celler i blodet, der kan påvirke din evne til at bekæmpe infektion
- Hududslæt
- Kløende hud
- Svimmelhed
- Lokaliserede eller generelle mavesmerter
- Forstoppelse
- Dårlig fordøjelse
- Lokaliseret smerte
- Feber

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

- Betændelse i vagina eller kønsområde hos kvinder
- Fornemmelser såsom prikken eller følelsesløshed
- Sløret syn
- "Ringene" i ørerne (tinnitus)
- Årebetændelse (kun ved indsprøjtning)
- Tør mund eller ondt i munden, hævet, øm eller misfarvet tunge

- Øget tissetrang
- Kuldegysninger
- Følelse af træthed eller tørst
- Luftrørsbetændelse
- Øget svedtendens
- Ændringer i proteiner, salte eller enzymer i blodet, der måler nyre- eller leverfunktion.
- Kramper
- Hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet)
- Nyresvigt
- Nedsat antal blodlegemer
- Oppustet mave
- Transient iskæmisk anfald (TIA/midlertidig forstyrrelse af blodtilførslen til hjernen, der forårsager kortsigtede symptomer såsom tab af synet, svaghed i ben og arm, slørret af tale og bevidsthedstab).
- Smerte på injektionsstedet
- Betændelse i huden
- Forhøjet kreatinin
- Mavesmerter
- Ændringer i hjerterytme (f.eks. hjertebanken)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Begrænset synsfelt.
- Overfladisk misfarvning af tænder, kan fjernes med professionel tandrensning (manuel afkalkning)

Følgende bivirkninger er også set (hyppigheden kendes ikke):

- Serotoninsyndrom (symptomerne omfatter hurtig puls, forvirring, unormal svedtendens, hallucinationer, ufrivillige bevægelser, kulderystelser og kuldegysninger)
- Laktatacidose (symptomerne omfatter tilbagevendende kvalme og opkastning, mavesmerter, hurtig vejrtrækning)
- Alvorlige hudlidelser
- Sideroblastisk anæmi [en type anæmi (lavt antal røde blodlegemer)]
- Alopecia (hårtab)
- Ændringer i farvesyn eller svært ved at se detaljer
- Nedsat blodprocent
- Svaghed og/eller sensoriske ændringer

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 Linezolid Accord utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisterkortet efter utl.dato. eller EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholderen bør anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Linezolid Accord filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: linezolid. Hver tablet indeholder 600 mg linezolid.

-Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose -L, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Filmovertræk: polyvinylalkohol del. hydrolyseret, titandioxid (E171), talcum, lecitin (soja) og xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser

Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne tabletter er hvide til off-white, ovale bikonveks og præget med "EQ1" på den ene side og glat på den anden side.

Tabletter fås som Alu-Alu blister, pakket i en karton eller HDPE-beholdere.

HDPE-beholdere er udstyret med hvid uigennemsigtig børnesikret polypropylenlukning (med induktionsforseglet foring i åbning) og en tørremiddelbeholder.

Hver karton med Alu-Alu blister indeholder 1, 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Hver HDPE-beholdere indeholder 10, 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56., Budapest 1047, Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 04/2019