

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lynz 600 mg filmom obložene tablete

linezolid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lynz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lynz
3. Kako uzimati Lynz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lynz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lynz i za što se koristi

Lynz je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija koji uzrokuju infekcije.

Primjenjuje se u liječenju upala pluća (pneumonija) i pojedinih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li Lynz prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lynz

Nemojte uzimati Lynz

- ako ste alergični (preosjetljivi) na linezolid ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6)
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu uzimati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.
- ako dojite. To je zato jer lijek prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lynz.

Lynz možda neće biti prikladan za Vas ako na bilo koje od sljedećih pitanja odgovorite **potvrдно**.

U tom slučaju izvijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. Liječnik može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnose li se neka od ovih stanja na Vas:

- Imate li povišeni krvni tlak? Uzimate li ili ne uzimate lijekove za povišeni krvni tlak?
- Je li Vam dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?

- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovao tumorom endokrinog sustava sa simptomima proljeva, crvenila kože, piskanja u prsima)?
- Bolujete li od manično depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog mentalnog problema?
- Imate li hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi) u povijesti bolesti ili koristite lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi npr. određeni diuretici (takozvane „tablete za izmokravanje“) kao što je hidroklorotiazid?
- Uzimate li neki opioid?

Uzimanje određenih lijekova, uključujući antidepresive i opioide, zajedno s lijekom Lynz može dovesti do serotoniniskog sindroma, stanja potencijalno opasno po život (vidjeti dio 2 „Drugi lijekovi i Lynz“ i dio 4).

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Lynz ako:

- stariji ste
- ste skloni stvaranju modrica i krvarenju
- imate anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- imate povećanu sklonost infekcijama
- ste u prošlosti imali napadaje
- imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrezima, osobito ako ste na hemodijalizi
- imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja primijetite:

- poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili ako se Vaše vidno polje suzi
- gubitak osjetljivosti u rukama ili nogama ili osjećaj peckanja ili bockanja u rukama ili nogama
- tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući i lijek Lynz može se razviti proljev. Ukoliko primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite uzimati Lynz i obratite se svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete uzimati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu, ubrzano ili duboko disanje
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamna mokraća. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja zvanog rabdomioliza (razgradnja mišića), što može dovesti do oštećenja bubrega.
- mučninu i loše osjećanje sa slabošću u mišićima, glavoboljom, smetenošću i smetnjama pamćenja koje mogu ukazivati na hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi).

Za vrijeme uzimanja lijeka Lynz, Vaš liječnik treba redovito raditi krvne pretrage kako bi nadzirao broj krvnih stanica.

Vaš liječnik treba kontrolirati Vaš vid ako Lynz uzimate dulje od 28 dana.

Djeca i adolescenti

Lynz se u pravilu ne koristi za liječenje djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Lynz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoji rizik od interakcije lijeka Lynz s drugim lijekovima, što može uzrokovati nuspojave kao što su promjene krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unutar 2 tjedna uzeli sljedeće lijekove, jer se Lynz **ne smije** primijeniti ako već uzimate navedene lijekove ili ste ih nedavno uzimali (vidjeti i dio gore „Nemojte uzimati Lynz“):

- inhibitori monoaminooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu primjenjivati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Također, obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove. Vaš liječnik svejedno može odlučiti propisati Vam Lynz, ali će u tom slučaju pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. U drugim slučajevima liječnik može odlučiti da je za Vas bolja neka druga vrsta liječenja.

- lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe (dekongestive), koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin
- pojedine lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol
- određene trcikličke antidepressive ili SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz takvih lijekova, uključujući: amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin)
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
- lijekove za liječenje umjerenih do jakih bolova, opioda kao što je petidin, buprenorfin
- lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, kao što je buspiron
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin
- antibiotik rifampicin.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lynz s hranom, pićem i alkoholom

- Lynz se može primijeniti prije, tijekom ili nakon obroka.
- izbjegavajte konzumaciju veće količine zrelog sira, ekstrakta kvasca ili soje (npr. umak od soje), alkohola, posebno točenog piva i vina. To je zbog toga što ovaj lijek može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se prirodno nalazi u određenim vrstama hrane. Navedena interakcija (međudjelovanje) može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Pogledajte također dio 3. „Kako uzimati Lynz“ za daljnje informacije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Učinak Lynza u trudnoća nije poznat. Zbog toga se ne bi smio uzimati u trudnoći, osim ako Vaš liječnik ne savjetuje drugačije. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete dojit za vrijeme liječenja lijekom Lynz jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lynz može uzrokovati omaglicu ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti ili rukovati bilo kakvim strojevima. Zapamtite, ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojem može biti smanjena.

Lynz sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lynz

Odrasli

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili Vam je rekao Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Uobičajena doza **za odrasle** je **jedna tableta** (600 mg linezolida) **dva puta na dan** (svakih 12 sati).

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana.

Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena ukoliko je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Tijekom liječenja lijekom Lynz, liječnik treba redovito raditi krvne pretrage kako bi pratio Vašu krvnu sliku.

Liječnik će kontrolirati Vaš vid ako se Lynz primjenjuje dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Linezolid se u pravilu ne primjenjuje za liječenje djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Način primjene

Progutajte cijelu tabletu s nešto vode.

Lynz se može uzeti prije, tijekom i nakon obroka.

Ako idete na dijalizu, Lynz trebate uzimati nakon dijalize.

Ako uzmete više Lynza nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Lynz

Uzmite tabletu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite. Sljedeću uzmite 12 sati nakon toga te nastavite sljedeće doze uzimati svakih 12 sati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lynz

Važno je da uzimate Lynz, osim ako Vam Vaš liječnik nije rekao da prestanete uzimati lijek.

Ako prestanete uzimati Lynz i Vaši simptomi infekcije se vrate, obratite se odmah liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava tijekom liječenja Lynzom:

Ozbiljne nuspojave lijeka Lynz, navedene prema učestalosti nuspojave u zagradi:

- teški kožni poremećaji (manje često), otekline, osobito na licu i vratu (manje često), piskanje i/ili teško disanje (rijetko). To mogu biti znakovi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Lynz. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije kako što su crvena upaljena koža i ljuskanje (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često)
- problemi s Vašim vidom (manje često) kao što je zamagljen vid (manje često), promjene u opažanju boja (nepoznato), otežano opažanje detalja (nepoznato) ili suženje vidnog polja (rijetko)
- jaki proljev s primjesama krvi i/ili sluzi (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često)
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, ili ubrzano disanje (rijetko)
- tijekom liječenja lijekom Lynz prijavljeni su napadaji (manje često)
- serotoninški sindrom (nepoznato): Obavijestite liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, ukočenost mišića, nevoljno drhtanje, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuje na serotoninški sindrom) ukoliko istovremeno primjenjujete antidepresive iz skupine SSRI (inhibitori ponovne pohrane serotonina) ili opioida (npr. buprenorfin), vidjeti dio 2.
- neobjašnjivo krvarenje ili nastanak modrica što može biti posljedica promjene broja određenih stanica u krvi, što može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često)
- promjene broja određenih stanica u krvi koje mogu utjecati na Vašu sposobnost borbe protiv infekcija (manje često). Neki znakovi infekcije uključuju: vrućica (često), upalu grla (manje često), čireve usta (manje često) i umor (manje često).
- rabdomioliza (rijetko): znakovi i simptomi uključuju neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu mokraću. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja zvanog rabdomioliza (razgradnja mišića), što može dovesti do oštećenja bubrega.
- upala gušterače (manje često)
- napadaji (manje često)
- tranzitorne ishemijske atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što je gubitak vida, slabost ruku i nogu, nerazgovijetan govor i gubitak svijesti) (manje često)
- zvonjenje u ušima (tinitus) (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid su prijavljeni od strane bolesnika koji su dobivali Lynz dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah zatražite savjet svog liječnika.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- gljivične infekcije, osobito u rodnici ili usnoj šupljini
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina ili povraćanje
- promjene određenih krvnih pretraga uključujući pretrage na razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjere jetrene ili bubrežne funkcije ili razine šećera u krvi
- nesanica
- povišeni krvni tlak
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili opća bol u trbuhu
- zatvor
- probavne tegobe
- lokalizirana bol

- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica).

Manje česte (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- upala rodnice (vagine) ili područja spolovila u žena
- osjećaj trnaca ili obamrlosti
- otečen, bolan jezik ili promjena boje jezika
- suha usta
- potreba za češćim mokrenjem
- žimica
- pojačana žeđ
- pojačano znojenje
- hiponatrijemija (smanjenjene razine natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost
- povećanje razine kreatinina
- bolovi u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzan rad srca)
- smanjenje broja krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju.

Rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- površinska obojenost zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alopecija (gubitak kose).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lynz

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lynz sadrži

- Djelatna tvar je linezolid.
Svaka filmom obložena tableta sadržava 600 mg linezolida.
- Drugi sastojci: jezgra - mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat vrsta A, hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat.

- Film ovojnica sadrži hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171) i makrogol (E1521).

Kako Lynz izgleda i sadržaj pakiranja

Lynz 600 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete, 18,8 mm duge, 9,9 mm široke i 6,4 mm debljine s utisnutim "LZ600" na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Lynz 600 mg filmom obložene tablete su dostupne kao blisteri u pakiranjima koja sadrže: 10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni St., 540472 Targu Mures, Rumunjska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Austrija	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Belgija	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Republika Češka	Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety
Njemačka	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Danska	Linezolid Sandoz
Slovenija	Linezolid Sandoz
Španjolska	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Republika Irska	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Litva	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Norveška	Linezolid Sandoz
Poljska	Linezolid Sandoz
Portugal	Linezolid Sandoz
Rumunjska	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Švedska	Linezolid Sandoz
Slovačka	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
Velika Britanija	Linezolid 600 mg Film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.