

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je ZOXILID i za što se koristi

ZOXILID je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (uzročnika infekcija). Primjenjuje se u liječenju upala pluća (pneumonija) te nekih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti da li je ZOXILID prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOXILID

Nemojte uzimati ZOXILID:

- ako ste alergični na linezolid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (MAO: npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.
- ako dojite, 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 ZOXILID.

ZOXILID možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od sljedećih pitanja odgovorite potvrdno. U tom slučaju izvijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja ili 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 bez obzira uzimate li lijekove za to?
- Da li Vam je dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan 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 izmokranje“) kao što je hidroklorotiazid?
- Uzimate li neki opioid?

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

Budite posebno oprezni s lijekom ZOXILID

Obavijestite svog liječnika prije početka uzimanja ovog lijeka ako:

- ste stariji
- primijetite olakšano stvaranje modrica i sklonost krvarenju
- imate anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica)
- imate povećanu sklonost infekcijama
- ste imali epileptičke napadaje
- imate problema s jetrom ili s bubrežima, osobito ako ste na dijalizi
- imate proljev

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja primijetite:

- probleme s vidom poput zamagljenog vida, promjena u opažanju boja, otežanog opažanja detalja ili suženja vidnog polja.
- gubitak osjeta u rukama ili nogama ili osjećaj bockanja ili trnaca u rukama ili nogama.
- proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima, uključujući i ZOXILID. Ako primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite uzimati ZOXILID te se obratite svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji prekidaju ili usporavaju peristaltiku crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu mokraću. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poznatog pod nazivom rabdomioliza (propadanje mišića), koje 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).

Drugi lijekovi i ZOXILID

Postoji rizik od interakcije lijeka ZOXILID s određenim drugim lijekovima, što može dovesti do nuspojava kao što su promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste unatrag zadnja 2 tjedna uzimali sljedeće lijekove, budući da se u tom slučaju ZOXILID **ne smije** primijeniti (vidjeti također dio 2. "Nemojte uzimati ZOXILID"):

- inhibitore monoaminooksidaze (MAO; npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Također obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove. Vaš liječnik svejedno može odlučiti da Vam propiše ZOXILID, 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 smanjivanje otečenosti (kongestije) sluznice nosa, lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe, a koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.
- neke lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- određene antidepresive poznate kao tricklički antidepresivi ili tzv. SSRI-e (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz lijekova koji pripadaju spomenutoj skupini, 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.
- opioide npr. petidin – koji se uzima za liječenje umjerene do jake boli.
- lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, kao što je buspiron.
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.

- antibiotik rifampicin.

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

ZOXILID s hranom, pićem i alkoholom

- ZOXILID se može uzeti prije, tijekom ili nakon obroka.
- Izbjegavajte konzumirati veće količine zrelog sira, ekstrakta kvasca ili soje (npr. umak od soje) te alkohol, posebno točeno pivo i vino. To je stoga što ZOXILID može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se prirodno nalazi u određenim vrstama hrane. Ova interakcija može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- Ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Učinak ZOXILID tableta u trudnica nije poznat. Stoga se ne bi smio primjenjivati u trudnoći, osim ako Vam 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 linezolidom jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

ZOXILID može izazvati omaglicu ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti upravljati strojevima. Upamtite da, ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima može biti smanjena.

3. Kako uzimati ZOXILID

Odrasli

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

Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta (600 mg linezolida) dva puta na dan (svakih 12 sati).

Progutajte cijelu filmom obloženu tabletu s vodom.

Ako idete na dijalizu, ZOXILID tablete trebate uzeti nakon dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i djelotvornost linezolida nije utvrđena ako je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Tijekom liječenja ZOXILID tabletama, liječnik Vam treba redovito nadzirati krvnu sliku.

Ako ZOXILID uzimate dulje od 28 dana, liječnik Vam treba kontrolirati vid.

Primjena u djece i adolescenata

ZOXILID se ne primjenjuje u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako uzmete više ZOXILID tableta nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti ZOXILID

Uzmite tabletu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite. Sljedeću filmom obloženu tabletu uzmite 12 sati nakon toga te nastavite sljedeće doze uzimati svakih 12 sati. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu filmom obloženu tabletu.

Ako prestanete uzimati ZOXILID

Važno je da nastavite uzimati ZOXILID, osim ako Vam liječnik ne odredi prekid primjene lijeka. Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se nakon prestanka uzimanja ZOXILID tableta simptomi ponovno jave.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Obratite se odmah svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava tijekom liječenja lijekom ZOXILID:

Ozbiljne nuspojave lijeka ZOXILID (učestalost nuspojave navedena je u zagradi) su:

- teški poremećaj kože (manje često), oticanje, posebno u dijelu lica i vrata (manje često), piskanje i/ili otežano disanje (rijetko). To mogu biti znakovi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti terapiju lijekom ZOXILID. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije poput crvene bolne kože i ljuskanja kože (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često).
- problemi s vidom (manje često), kao što je zamagljen vid (manje često), promjena prepoznavanja boja (nepoznato), otežano opažanje detalja (nepoznato) ili suženje vidnog polja (rijetko).
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često).
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- tijekom liječenja linezolidom prijavljeni su napadaji (manje često).
- serotoniniski sindrom (nepoznato): Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu napetost, tremor, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuju na serotoniniski sindrom) ako istovremeno uzimate antidepresive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide (vidjeti dio 2.).
- neobjašnjeno krvarenje ili modrice, što može biti posljedica promjena broja određenih stanica u krvi koja može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često).
- promjene broja određenih stanica u krvi što može utjecati na Vašu mogućnost borbe protiv infekcije (manje često), neki od znakova infekcije koji uključuju: vrućicu iz bilo kojeg razloga (često), grlobolju (manje često), vrijedove/čireve u ustima (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 poznatog pod nazivom rabdomioliza (propadanje mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- upala gušterače (manje često).
- konvulzije (manje često).
- prolazne ishemijske atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što je gubitak vida, slabost ruku i nogu, oslabljen govor i gubitak svijesti) (manje često).
- zvonjenje u ušima – tinitus (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid zabilježeni su u onih bolesnika koji su dobivali linezolid dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah se obratite svom liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije, posebice u rodnici ili usnoj šupljini

- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina ili povraćanje
- promjene određenih rezultata krvnih pretraga uključujući pretrage razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjere bubrežne ili jetrene funkcije ili razine šećera u krvi
- problemi sa spavanjem
- povišeni krvni tlak
- anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili opća bol u trbuhu
- zatvor
- probavne tegobe
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala rodnice (vagine) ili genitalnog područja u žena
- osjećaj trnaca ili obamrlost
- otečen, bolan jezik ili promjena boje jezika
- suha usta potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- pojačana žeđ
- pojačano znojenje
- hiponatremija (smanjene razine natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost trbuha
- povećanje razine kreatinina
- bolovi u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzanje otkucaja srca)
- smanjenje broja svih krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

Prijavljene su i sljedeće nuspojave (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alopecija (gubitak kose)

Prijavljivanje nuspojava

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. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ZOXILID

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake “EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 ZOXILID sadrži

- Djelatna tvar u ovom lijeku se zove linezolid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 600 mg linezolida.
- Drugi sastojci su: jezgra tablete - mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat; ovojnica tablete – hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171)

Kako ZOXILID izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne, ravne s obje strane, dimenzija 18 x 9 mm. Pakiranje sadrži neprozirne PVC/PVDC-Al blistere s 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Cipar

Proizvođač:

Medochemie Ltd

Factory AZ

2 Michael Erakleous Street

Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios

Limassol

4101 Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

Tel: 01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.