

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Krka, 600 mg, tabletki powlekane

Linezolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linezolid Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Krka
3. Jak stosować lek Linezolid Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linezolid Krka i w jakim celu się go stosuje

Linezolid Krka jest antybiotykiem, należącym do klasy antybiotyków - oksazolidynonów, który działa zatrzymując wzrost niektórych bakterii powodujących zakażenia.

Ten lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc, niektórych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie leku Linezolid Krka jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Krka

Kiedy nie stosować leku Linezolid Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni leki z grupy zwanej inhibitorami monoaminoooksydazy (MAOIs, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- w okresie karmienia piersią, ponieważ linezolid przenika do mleka kobiet karmiących piersią i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Krka należy mówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Linezolid Krka może nie być odpowiedni dla danego pacjenta, jeśli może on odpowiedzieć twierdząco, na którekolwiek z poniższych pytań. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ konieczne będzie sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi przed i w trakcie leczenia. Lekarz może też zdecydować o zastosowaniu innego leku.

W razie wątpliwości, czy poniższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy poradzić się lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, czy w związku z tym przyjmuje leki, czy nie?
- Czy u pacjenta zdiagnozowano nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (wywołany guzami

w układzie hormonalnym, którym towarzyszą takie objawy, jak biegunka, zaczerwienienie skóry, świszczący oddech)?

- Czy u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe, zaburzenia schizoafektywne, dezorientacja lub inne zaburzenia psychiczne?
- Czy u pacjenta występowała hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) lub czy pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, np. niektóre diuretyki (nazywane również „lekami moczopędnymi”), takie jak hydrochlorotiazyd?
- Czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki opioidowe?

Jednoczesne stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Linezolid Krka może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego — stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Linezolid Krka a inne leki” oraz punkt 4).

Kiedy zachować ostrożność stosując lek Linezolid Krka

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Linezolid Krka, jeśli u pacjenta występuje:

- podeszły wiek,
- skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia,
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych),
- skłonność do zakażeń,
- drgawki w przeszłości,
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, zwłaszcza jeśli pacjent jest dializowany,
- biegunka.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią:

- problemy ze wzrokiem, np. niewyraźne widzenia, zmiany widzenia barw, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenia pola widzenia,
- utratę czucia w rękach lub nogach lub wrażenie mrowienia lub kłucia w obrębie rąk i nóg,
- w trakcie przyjmowania lub po zakończeniu przyjmowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Krka, może wystąpić biegunka; w przypadku ciężkiego przebiegu, biegunki przewlekłej, pojawienia się krwi lub śluzu w kale, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Krka i skontaktować się z lekarzem; w takiej sytuacji nie należy przyjmować leków zatrzymujących lub spowalniających ruchy jelit,
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszenie oddechu,
- niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni i (lub) ciemne zabarwienie moczu. Mogą to być objawy ciężkiego stanu zwanego rabdomiolizą (rozpad mięśni), który może prowadzić do uszkodzenia nerek.
- nudności i złe samopoczucie, w tym osłabienie mięśni, ból głowy, stan splątania i zaburzenia pamięci, które mogą wskazywać na hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi).

Dzieci i młodzież

Linezolid Krka zazwyczaj nie jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Linezolid Krka a inne leki

Istnieje ryzyko wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Linezolid Krka, a innymi lekami. Interakcje te mogą doprowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, np. zmian ciśnienia krwi, temperatury ciała lub tętna.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni

wymienionych poniżej leków, ponieważ leku Linezolid Krka **nie wolno** stosować w czasie leczenia lub po przebytych niedawno leczeniu tymi lekami (patrz także punkt 2 powyżej: „Kiedy nie stosować leku Linezolid Krka”):

- inhibitory monoamino oksydazy (MAOI: np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid); leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje wymienione poniżej leki. Lekarz może mimo to podać pacjentowi lek Linezolid Krka, jednakże konieczne będzie kontrolowanie ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia. W innych sytuacjach lekarz może zdecydować, że dla pacjenta najlepsze byłoby zastosowanie innego leku.

- Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylepropanolaminę.
- Niektóre leki przeciwastmatyczne, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub SSRI (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny). Do tych grup należy wiele leków, np. amitriptylina, citalopram, klomipramina, dosulepin, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki przeciwmigrenowe, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina.
- Opioidy, np. petydyna stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.
- Antybiotyk zwany ryfampicyną.

Linezolid Krka z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Linezolid Krka można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Podczas leczenia należy ograniczyć spożywanie pokarmów takich, jak dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, produkty z nasion soi (np. sos sojowy) oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Produkty te zawierają tyraminę, która wchodzi w reakcje z lekiem Linezolid Krka, co może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- W razie wystąpienia pulsującego bólu głowy po jedzeniu lub piciu należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Działanie linezolidu u kobiet w ciąży jest nieznanne. W związku z tym, o ile lekarz nie zaleci inaczej, leku Linezolid Krka nie należy stosować w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W trakcie stosowania leku Linezolid Krka nie należy karmić piersią, ponieważ lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią i może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Linezolid Krka może wywoływać zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może niekorzystnie wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Linezolid Krka zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Linezolid Krka

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę (co 12 godzin). Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

W przypadku dializoterapii lek Linezolid Krka należy przyjąć po dializie.

Leczenie trwa zwykle od 10 do 14 dni, jednakże może trwać do 28 dni. Skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leku nie ustalono w przypadku okresów leczenia dłuższych niż 28 dni. O niezbędnym czasie leczenia decyduje lekarz.

Podczas stosowania leku Linezolid Krka lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania morfologii krwi.

Jeżeli Linezolid Krka stosuje się dłużej niż przez 28 dni, należy wykonać badanie wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Linezolid Krka zazwyczaj nie jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Krka

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku Linezolid Krka

W przypadku pominięcia tabletki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Kolejną tabletkę powlekaną należy przyjąć po upływie 12 godzin i przyjmować kolejne tabletki powlekane co 12 godzin. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki powlekanej.**

Przerwanie przyjmowania leku Linezolid Krka

Linezolid Krka należy przyjmować tak długo, aż lekarz nie podejmie decyzji o zakończeniu leczenia.

Jeśli po przerwaniu stosowania leku dojdzie do nawrotu pierwotnych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważnymi działaniami niepożądanymi (z częstością w nawiasach) produktu Linezolid Krka są:

Jeśli podczas leczenia lekiem Linezolid Krka u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceute:**

- ciężkie zaburzenia skórne (niezbyt często), obrzęk, szczególnie w okolicy twarzy i szyi (niezbyt często), świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu (rzadko). Mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Krka. Reakcje skórne, takie jak: wypukła, fioletowa wysypka spowodowana zapaleniem naczyń krwionośnych (rzadko), zaczerwienienie i złuszczenie się skóry (zapalenie skóry) (niezbyt często), wysypka (często), świąd (często)
- zaburzenia wzroku (niezbyt często), takie jak nieostre widzenie (niezbyt często), zmiany w postrzeganiu kolorów (częstość nieznana), trudności z dostrzeżeniem szczegółów (częstość nieznana), lub zawężenie pola widzenia (rzadko)
- ciężka biegunka z występowaniem krwi i(lub) śluzu w kale (zapalenie jelita związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), rzadko mogąca prowadzić do zagrażających życiu powikłań (niezbyt często)
- nawracające nudności lub wymioty, bóle brzucha lub przyspieszony oddech (rzadko)
- zgłaszano napady padaczkowe lub drgawki (niezbyt często) podczas stosowania leku Linezolid Krka.
- zespół serotoninowy (częstość nieznana). Należy poinformować lekarza, jeśli podczas

jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI lub opioidów wystąpią takie objawy, jak pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, zaburzenia koordynacji, napady drgawkowe, przyspieszone bicie serca, poważne problemy z oddychaniem i biegunka (sugerujące występowanie zespołu serotoninowego) (patrz punkt 2).

- zapalenie trzustki (niezbyt często)
- krwawienia lub siniaki o niewyjaśnionej przyczynie, mogące być skutkiem zmian liczby krwinek, co wpływa na procesy krzepnięcia krwi lub prowadzi do niedokrwistości (często)
- zmiany liczby niektórych krwinek, mogące mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń (niezbyt często), objawy zakażenia obejmują: gorączkę (często), ból gardła (niezbyt często), owrzodzenia jamy ustnej (niezbyt często), zmęczenie (niezbyt często)
- rabdomioliza (rzadko): objawy przedmiotowe i podmiotowe obejmują niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni i (lub) ciemne zabarwienie moczu. Mogą to być oznaki ciężkiego stanu zwanego rabdomiolizą (rozpad mięśni), który może prowadzić do uszkodzenia nerek.
- drgawki (niezbyt często)
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie, utrata przytomności) (niezbyt często)
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne) (niezbyt często).

U pacjentów, którym podawano Linezolid Krka przez ponad 28 dni, zgłaszano drętwienie, mrowienie lub nieostre widzenie. W razie wystąpienia zaburzeń widzenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, szczególnie pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w ustach
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym mierzących białka, sole lub enzymy, służących do oceny czynności nerek lub wątroby, albo stężenia cukru we krwi
- zaburzenia snu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- zawroty głowy
- miejscowe lub uogólnione bóle brzucha
- zaparcia
- zaburzenia trawienia (niestrawność)
- miejscowy ból
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- uczucie drętwienia lub mrowienia
- obrzęk, bolesność lub przebarwienie języka
- suchość w jamie ustnej,
- częste oddawanie moczu
- dreszcze
- uczucie zwiększonego pragnienia
- zwiększona potliwość
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi)
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi)
- niewydolność nerek
- wzdęcia

- zwiększenie stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany częstości skurczów serca (np. zwiększenie częstości)
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- osłabienie i (lub) zmiany czuciowe

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 osób):

- powierzchniowe przebarwienie zębów, ustępujące po stomatologicznym zabiegu czyszczenia (ręczne usuwanie kamienia)
- czarne przebarwienie powierzchni języka nadające mu „włochaty” wygląd

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- łysienie (wypadanie włosów)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linezolid Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linezolid Krka

- Substancją czynną jest linezolid. Każda tabletkowa powlekana zawiera 600 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, typ A, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 3 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i talk w otoczce tabletki.

Patrz punkt 2 „Linezolid Krka zawiera sól”.

Jak wygląda lek Linezolid Krka i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane; wymiary tabletki: 18 mm x 9 mm.

Opakowania: 10, 20 i 30 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Пеноzyd
Bułgaria	Линезолид Крка
Chorwacja, Czechy, Estonia, Hiszpania, Litwa, Łotwa, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Węgry	Linezolid Krka
Portugalia	Linezolida Krka
Włochy	Linezolid Krka d.d.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.05.2026