

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Линестад 2 mg/ml инфузионен разтвор Linestad 2 mg /ml solution for infusion (Линезолид/ Linezolid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Линестад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линестад
3. Как да използвате Линестад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линестад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150707
Разрешение №	67019 06-11-2024
Датум на издаване	

1. Какво представлява Линестад и за какво се използва

Линестад е антибиотик от групата на оксазолидиноните, които спират растежа на определени бактерии (микроби), които причиняват инфекции. Използва се за лечение на пневмония и някои бактериални инфекции на кожата или подкожната тъкан. Вашият лекар е преценил, че Линестад е подходящ за лечението на Вашата инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линестад

Не приемайте Линестад, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към линезолид или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- приемате или сте приемали в рамките на последните 2 седмици лекарства, за които се знае, че са моноаминооксидазни инхибитори (напр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Тези лекарства могат да се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.
- кърмите. Това е така, защото лекарството преминава в кърмата и може да засегне бебето Ви.
-

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да прилагате Линестад.

Линестад може да не е подходящ за Вас, ако отговорите с „да“ на някой от въпросите по-долу. В такъв случай говорете с Вашия лекар, тъй като той/тя ще трябва да провери общото Ви здравословно състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на Вашето лечение или може да реши, че за Вас е подходящо друго лечение.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали някое от следните се отнася за Вас.

- Страдате ли от високо кръвно налягане, независимо дали приемате лекарства за него;
- Поставяна ли Ви е диагноза повишена функция на щитовидната жлеза;



- Имате ли тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом) или карциноиден синдром (причинен от ендокринни тумори на хормоналната система със симптоми на диария, зачервяване на кожата, задух);
- Страдате ли от маниакална депресия, шизоафективни разстройства, объркване или други психични проблеми;
- Имате ли анамнеза на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или пък приемате лекарства, които понижават нивата на натрий в кръвта, напр. някои диуретици (наричани още „отводняващи таблетки“) като хидрохлоротиазид;
- Приемате ли никакви опиоиди;

Употребата на определени лекарства, включително антидепресанти и опиоиди, заедно с Линестад може да доведе до серотонинов синдром, който е потенциално животозастрашаващо състояние (вижте точка 2 „Други лекарства и Линестад“ и точка 4).

Обърнете специално внимание при употребата на Линестад

Трябва да кажете на Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако:

- сте в старческа възраст;
- лесно получавате синини и кръвоте;
- страдате от анемия (имате намален брой червени кръвни клетки);
- сте предразположени към инфекции;
- в миналото сте получавали гърчове;
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците, особено ако сте подложени на диализа;
- имате диария.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението страдате от:

- проблеми със зрението, като замъглено зрение, промени във възприемането на цветовете, трудно разпознаване на детайли или зрителното Ви поле е ограничено;
- загуба на чувствителност на ръцете или краката или имате усещане за мравучкане или бодене в ръцете или краката;
- може да развиете диария по време или след прием на антибиотици, включително Линестад. Ако тя е тежка или продължителна или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва незабавно да спрете приема на Линестад и да се свържете с Вашия лекар. В този случай не бива да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата;
- повтарящи се гадене и повръщане, коремна болка или учестено дишане;
- гадене и неразположение с мускулна слабост, главоболие, объркване и нарушение на паметта, които може да сочат хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

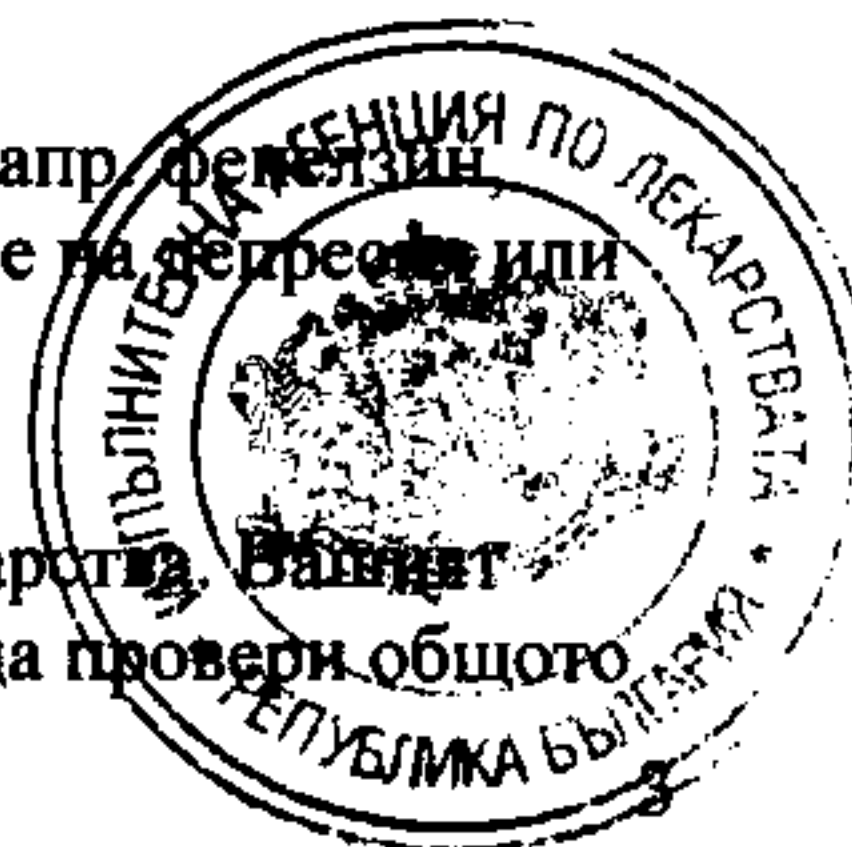
Други лекарства и Линестад

Понякога има риск Линестад да взаимодейства с някои други лекарства и да предизвика нежелани реакции, като промени в кръвното налягане, температурата и сърдечната честота.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или през последните 2 седмици сте приемали следните лекарства, тъй като Линестад не трябва да се приема, ако вече приемате тези лекарства или скоро сте ги приемали. (Вижте също точка 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Линестад):

- лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори, напр. фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Те може да се използват за лечение на депресия или болестта на Паркинсон.

Също така информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Вашият лекар може да прецени все пак да Ви предпише Линестад, но ще се наложи да провери общото



състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на Вашето лечение. В противен случай Вашият лекар може да прецени, че за Вас е по-подходящо друго лечение.

- лекарства за настинка или грип, които съдържат псевдоефедрин или фенилпропаноламин;
- лекарства за лечение на астма, като салбутамол, тербуталин, фенотерол;
- антидепресанти, като трициклически или инхибитори на обратното захващане на серотонина, напр. амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин;
- лекарства за лечение на мигрена, като напр. суматриптан и золмитриптан;
- лекарства за лечение тежки алергични реакции, като адреналин (епинефрин);
- лекарства, които повишават Вашето кръвно налягане, като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин;
- лекарства за лечение на умерена до тежка болка, като петидин;
- лекарства за лечение на тревожност, като буспирон;
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, като варфарин;
- антибиотик, наречен рифампицин.

Линестад с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Линестад преди, по време или след хранене.

Избягвайте консумацията на големи количества зряло сирене, екстракти от дрожди или соеви екстракти (напр. соев сос и алкохол, особено наливна бира и вино). Това се налага, защото лекарството може да взаимодейства с тирамин (вещество, което нормално се среща в някои храни) и да предизвика повишаване на Вашето кръвно налягане.

Ако получите обезпокоително главоболие след хранене или прием на напитки, уведомете незабавно Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ефектът на Линестад при бременни жени не е установен. По тази причина той не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго.

Информирайте Вашият лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате да забременеете. Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не трябва да кърмите докато приемате Линестад, тъй като той преминава в майчиното мляко и може да засегне бебето Ви.

Шофиране и работа с машини

Линестад може да Ви накара да се почувствате замаяни или да имате проблеми със зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Помнете, че ако не се чувствате добре, това може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини.

Линестад съдържа глюкоза

Всеки 1 ml Линестад инфузионен разтвор съдържа 45,7 mg глюкоза (13,7 g глюкоза в един инфузионен сак). Уведомете Вашият лекар или медицинска сестра, ако страдате от захарен диабет.

Линестад съдържа натрий

Всеки 1 ml Линестад инфузионен разтвор съдържа 0,38 mg натрий (114 mg натрий в един инфузионен сак). Количеството натрий в един сак е еквивалентно на 5,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Уведомете Вашият лекар или медицинска сестра, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Линестад



Възрастни

Това лекарство ще Ви бъде приложено чрез вливане (инфузия във вената) от лекар или друг медицински специалист. Обичайната доза за възрастни (над 18 години) е 300 ml (600 mg линезолид) два пъти дневно, въвеждана директно в кръвообръщението (интравенозно) чрез инфузия за период от 30 до 120 минути.

Ако сте на диализа, трябва да получите Линестада след диализата.

Един курс на лечение обикновено продължава 10 до 14 дни, но може да достигне и до 28 дни. Безопасността и ефективността на това лекарство не са установени за периоди на лечение, които са по-дълги от 28 дни. Вашият лекар ще определи колко дълго да приемате лекарството.

Докато приемате Линестада Вашият лекар ще Ви прави периодични кръвни изследвания, за да проследява кръвните Ви показатели.

Вашият лекар трябва да проследява състоянието на зрението Ви, ако приемате Линестада повече от 28 дни.

Деца

Обичайно Линестада не се използва за лечение на деца и юноши (под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Линестада

Ако се притеснявате, че може да сте приели повече от необходимата доза Линестада, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Линестада

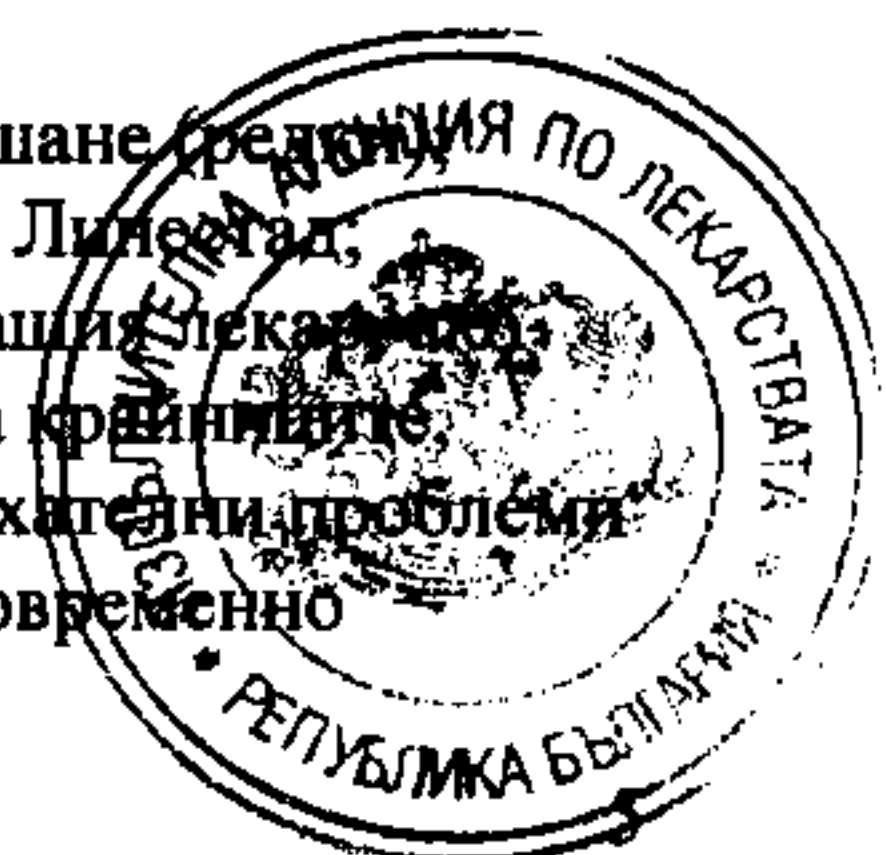
Тъй като това лекарство ще Ви бъде давано под строго наблюдение, няма вероятност да пропуснете доза. Ако смятате, че сте пропуснали доза, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако по време на лечението със Линестада забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции: Сериозните нежелани лекарствени реакции (и тяхната честота в скоби) на Линестада са:

- Тежко кожно увреждане (нечести), подуване, особено по лицето и врата (нечести), хриптящо и/или затруднено дишане (редки). Това може да е признак за алергична реакция и може да е необходимо да се спре приемът на Линестада. Кожни реакции като надигнат виолетов обрив поради възпаление на кръвоносните съдове (редки), зачервена, възпалена кожа и лющене (дерматит) (нечести), обрив (чести), промени във възприемането на цветовете (с неизвестна честота), трудно разпознаване на детайлите (с неизвестна честота) или зрителното Ви поле е ограничено (редки).
- Тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с приема на антибиотика, включително псевдомембранозен колит), която в много редки случаи може да се развие до животозастрашаващо състояние (нечести);
- Повтарящи се гадене или повръщане, коремна болка или учестено дишане (редки);
- Съобщавани са припадъци или гърчове (нечести) след приложение на Линестада;
- Серотинов синдром (с неизвестна честота): трябва да информирате Вашия лекар, ако сте възбудени, объркани, проявите делириум, скованост, треперене на крайниците, загуба на координация, гърчове, ускорена сърдечна честота, тежки дишателни проблеми и диария (предполагащи серотонинов синдром), докато приемате едновременно



антидепресанти, известни като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, или опиоиди (вижте точка 2);

- Необяснимо кървене или кръвонасядане, което може да се дължи на промяна в броя на някои клетки в кръвта и което може да повлияе на съсирването на кръвта или да доведе до анемия (чести);
- Промяна в броя на някои клетки в кръвта, което може да повлияе способността Ви да се борите с инфекция (нечести). Някои признаци на инфекция включват: всяко повишаване на температурата (чести), възпалено гърло (нечести), разязвяване на устата (нечести) и уморяемост (нечести);
- Възпаление на панкреаса (нечести);
- Гърчове (нечести);
- Предходни исхемични атаки (временно нарушение на притока на кръв към мозъка, което причинява краткотрайни симптоми, като загуба на зрение, слабост в ръка или крак, неясен говор или загуба на съзнание (нечести);
- Шум в ушите (тинитус) (нечести)

Скованост, мравучкане или замъглено зрение са съобщавани от пациенти, които са приемали Линестад повече от 28 дни. Ако усетите проблеми с Вашето зрение, трябва да се консултирате незабавно с Вашия лекар.

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани лекарствени реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 10 души):

- Гъбични инфекции, особено вагинални и млечница в устата
- Главоболие
- Метален вкус в устата
- Диария, гадене или повръщане
- Промени в резултатите на някои кръвни тестове, включително такива, които измерват функцията на бъбреците, черния дроб или нивата на кръвната захар
- Нарушения на съня
- Повишено кръвно налягане
- Анемия (намален брой на червените кръвни клетки)
- Замаяност
- Локализирана или обща коремна болка
- Запек
- Нарушение на храносмилането
- Локализирана болка
- Намален брой на тромбоцитите

Нечести нежелани лекарствени реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 100 души):

- Възпаление на влагалището или гениталната област при жените
- Усещания като скованост или изтръпване
- Подуване, възпаление или промяна в цвета на езика
- Сухота в устата
- Болка на или около мястото на инфузия (вливане)
- Възпаление на вените (включително на мястото на инфузия (вливане))
- Чести позови за уриниране
- Втрисане
- Усещане за жажда
- Повишено изпотяване
- Хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- Бъбречна недостатъчност
- Подуване на корема



- Болка на мястото на инжектиране
- Повишен креатинин
- Стомашна болка
- Промени в сърдечния ритъм (напр. ускорен сърдечен ритъм)
- Понижение на броя на кръвните клетки
- Слабост и/или изменение на възприятията

Редки нежелани реакции (вероятно да се появят при по-малко от 1 на 1000 души):

- Повърхностна промяна на цвета на зъбите, която може да се отстрани с професионално почистване от стоматолог (премахване на зъбен камък)
- Сидеробластна анемия (вид анемия – намален брой на червените кръвни клетки)

Съобщава се също за следните нежелани реакции (с неизвестна честота):

- Алопеция (косопад)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Линестад

Болничният персонал ще се погрижи Линестад инфузионен разтвор да не бъде използван след срока на годност, отбелязан върху сака след „Годен до“, както и да Ви бъде приложен веднага след счупването на печата. Те също така ще проверят визуално разтвора преди употреба и ще използват само бистър разтвор без твърди частици. Те ще осигурят също правилното съхранение на разтвора под 30 °C само в ламинираното фолио и картонената опаковка, за да се предпази от светлина, на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху първичната или вторичната (картонената) опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Срок на годност

След отваряне: От микробиологична гледна точка продуктът следва да бъде използван незабавно, освен ако не се използва метод за отваряне, при който отпада рискът за микробна контаминация. В случай, че не се използва незабавно, продължителността и условията на съхранение на отворения продукт са отговорност на потребителя.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Линестад

- Активното вещество е: линезолид. 1 ml разтвор съдържа 2 mg линезолид
- Другите съставки (помощни вещества) са: глюкоза монохидрат (вид захар), натриев цитрат, лимонена киселина, безводна, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, концентрирана, вода за инжекции.

Как изглежда Линестад и какво съдържа опаковката

Линестад представлява бистър разтвор в сакове за инфузия, съдържащи 300 ml (600 mg линезолид) разтвор.

Саковете са поставени в кутии от 1 или 10 сака.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:
Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2024

