

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Teva 600 mg filmdragerade tabletter

linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Linezolid Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Teva
3. Hur du tar Linezolid Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linezolid Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Teva är och vad det används för

Linezolid Teva är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier som orsakar infektioner. Det används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Linezolid Teva är en passande behandling för din infektion.

Linezolid som finns i Linezolid Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Teva

Ta inte Linezolid Teva:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller om du under de senaste 2 veckorna har tagit någon monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, till exempel fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.
- om du ammar, eftersom Linezolid Teva passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linezolid Teva.

Linezolid Teva ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.

Diskutera med din läkare om du är tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, hudrodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?
Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Linezolid Teva kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Linezolid Teva" och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Linezolid Teva

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du:

- är en äldre person
- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (lågt antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått krampanfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du får dialys
- har diarré.

Tala **omedelbart** om för din läkare om du under pågående behandling råkar ut för:

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- känselbortfall i armar och ben eller en känsla av pirrande eller stickande i armar och ben.
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter du tagit antibiotika, inklusive Linezolid Teva. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Linezolid Teva och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller snabbare andning.
- oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelledbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Andra läkemedel och Linezolid Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det finns en risk att Linezolid Teva ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för din läkare om du tar eller under de senaste två veckorna har tagit något av följande läkemedel eftersom Linezolid Teva inte får tas om du tar eller nyligen har tagit dem (se även avsnitt 2 ovan, "Ta inte Linezolid Teva"):

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Teva men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt fortlöpande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin, dopamin och dobutamin
- opioider såsom petidin - används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- ett antibiotikum som kallas rifampicin.

Linezolid Teva med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Linezolid Teva antingen före, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojabönor (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom detta läkemedel kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- **Informera din läkare eller apotekspersonal omedelbart** om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Effekten av Linezolid Teva hos gravida är okänd. Därför bör Linezolid Teva inte tas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare.

Du ska inte amma när du använder Linezolid Teva eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Teva kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Linezolid Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Linezolid Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du tar Linezolid Teva

Vuxna

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en filmdragerad tablett (600 mg linezolid) två gånger dagligen (var 12:e timme). Svälj den filmdragerade tabletten hel tillsammans med vatten.

Tabletten har en brytskåra. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du genomgår njurdialys ska Linezolid Teva intas efter dialysbehandlingen.

Rekommenderad behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten av detta läkemedel har inte fastställts vid behandling under längre tid än 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Linezolid Teva ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Linezolid Teva under längre tid än 28 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Linezolid Teva används normalt inte för behandling av barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linezolid Teva

- Ta den glömda tabletten så snart du kommer på det. Ta den efterföljande tabletten 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta dina filmdragerade tabletter var 12:e timma.
- **Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.**

Om du slutar att ta Linezolid Teva

Det är viktigt att du fortsätter att ta Linezolid Teva, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen. **Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal** om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Linezolid Teva:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvensen inom parentes) vid behandling med Linezolid Teva är:

- allvarliga hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), pipande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Teva. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm, rodnande och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig).
- problem med din syn såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (har rapporterats) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynt).
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inklusive pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanlig).
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynt).
- krampanfall (mindre vanliga) har rapporterats med Linezolid Teva.
- serotonergt syndrom (har rapporterats): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, får krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2).
- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att leveras (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig).
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion inkluderar: feber (vanlig), halsont (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthetskänsla (mindre vanlig).
- Rabdomyolys (sällsynt): Tecken och symtom omfattar oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelnedbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.
- inflammation i bukspottkörteln (mindre vanlig).
- kramper (mindre vanlig).
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet) (mindre vanlig).
- öronsusning (tinnitus) (mindre vanlig).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med Linezolid Teva i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svampinfektioner framförallt i slidan eller munhåla
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovresultat, inkluderande dem som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvärigheter
- ökat blodtryck
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- yrsel

- lokaliserad eller generell magsmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- olika känselförnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- muntorrhet
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- ökad törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- hypoglykemi (lågt blodsocker)
- njursvikt
- gaser i magen
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ytlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell avlägsning).
- svart missfärgning av tungans yta, som ser hårig ut

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- alopeci (håravfall).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Linezolid Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, spraytorkad laktosmonohydrat, majsstärkelse, krospovidon (E1202), hydroxipropylcellulosa (E463), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), hypromellos 2910 5cP (E464), makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, filmdragerad, kapselformad tablett, märkt med "600" på ena sidan. Den andra sidan har en brytskåra.

Tillgängliga förpackningsstorlekar för blister: 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 och 100 filmdragerade tabletter samt sjukhusförpackningar med 50x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Hungary
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Krakow, Poland
Merckle GmbH, Ulm, Germany
Merckle GmbH, Blaubeuren, Germany
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Zagreb, Croatia

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-25