

UA/19822/01/01
вир 29.12.2022 54

Інструкція про застосування лікарського засобу

ЛІЗЕДІА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг лінезолід

Уважно прочитайте повністю цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, доведеться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначений лише для Вас. Не передавайте його іншим особам. Він може зашкодити їм, навіть якщо вони мають такі самі ознаки хвороби.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що міститься в цій інструкції

1. Що таке ЛІЗЕДІА і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати ЛІЗЕДІА
3. Як приймати ЛІЗЕДІА
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати ЛІЗЕДІА
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке ЛІЗЕДІА і для чого його застосовують

ЛІЗЕДІА - це антибіотик групи оксазолідинонів, який пригнічує ріст певних бактерій (мікробів), що викликають інфекції. Його застосовують для лікування пневмонії та деяких шкірних або підшкірних інфекцій. Лікар вирішуватиме придатність ЛІЗЕДІА для лікування певної інфекції.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати ЛІЗЕДІА

Заборонено приймати ЛІЗЕДІА:

- При наявності алергії на лінезолід або будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перелічених у розділі 6).
- Якщо приймаєте або приймали протягом останніх 2 тижнів будь-які ліки, відомі як інгібітори моноаміноксидази (МАОІ: наприклад, фенелзин, ізокарбоксазид, селегілін, моклобемід). Ці препарати можуть використовуватися для лікування депресії або хвороби Паркінсона.
- У разі грудного вигодовування. Це пов'язано з тим, що препарат проникає в грудне молоко та може вплинути на дитину.

Попередження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед прийомом ЛІЗЕДІА.

ЛІЗЕДІА не підійде у разі **позитивної** відповіді на будь-яке з наведених нижче запитань. У цьому випадку повідомте свого лікаря, оскільки тому знадобиться перевірити загальний стан здоров'я та артеріальний тиск пацієнта до та під час лікування або він вирішить про інше альтернативне лікування.

Проконсультуйтеся у свого лікаря, якщо не впевнені, чи ці категорії стосуються вас.

- У вас високий тиск, чи приймаєте ви ліки від цього?
- У вас діагностували гіперактивність щитовидної залози?



- Чи є у вас пухлина надниркових залоз (феохромоцитома) або карциноїдний синдром (спричинений пухлинами гормональної системи з симптомами діареї, гіперемії шкіри, хрипів)?
- Ви страждаєте від маніакальної депресії, шизоафективного розладу, сплутаності свідомості чи інших психічних проблем?

Будьте особливо обережні з ЛІЗЕДІА

Повідомте лікаря перед прийомом цього препарату у наступних випадках:

- наявність синців, які незначно кровоточать
- наявність анемії (низький рівень еритроцитів)
- схильність до зараження інфекціями
- наявність судомних нападів в анамнезі
- наявність проблем з печінкою або нирками, особливо при діалізі
- наявність діареї

Негайно повідомте лікаря, якщо під час лікування виникатимуть наступні симптоми:

- проблеми із зором, такі як розмитість зору, зміни кольорового зору, труднощі з баченням деталей або обмеженість поле зору.
- втрата чутливості в руках або ногах або відчуття поколювання або пощипування в руках або ногах.
- розвинення діареї під час або після прийому антибіотиків, у тому числі ЛІЗЕДІА. Якщо ці симптоми стають серйозними або постійними, або кал містить кров чи слиз, негайно припинити прийом ЛІЗЕДІА та звернутися до лікаря. У цій ситуації не слід приймати ліки, які зупиняють або уповільнюють випорожнення.
- періодична нудота або блювота, біль у животі або прискорене дихання

Інші лікарські засоби та ЛІЗЕДІА

Повідомте свого лікаря або фармацевта у разі поточного, минулого чи майбутнього прийому будь-яких інших ліків.

Існує ризик того, що ЛІЗЕДІА іноді може взаємодіяти з деякими іншими препаратами, спричиняючи побічні ефекти, такі як зміни артеріального тиску, температури або частоти серцевих скорочень.

Повідомте свого лікаря у разі прийому зараз чи протягом останніх 2 тижнів наступних препаратів, оскільки ЛІЗЕДІА не можна приймати при прийомі цих препаратів або якщо їх приймали нещодавно (див. також розділ 2 вище «Заборонено приймати ЛІЗЕДІА»).

- інгібітори моноаміноксидази (МАОІ: наприклад, фенелзин, ізокарбоксазид, селегілін, моклобемід). Їх застосовують при лікуванні депресії або хвороби Паркінсона.

Також повідомте свого лікаря у разі прийому нижчезгаданих препаратів. Лікар все ж може вирішити призначити ЛІЗЕДІА, але йому потрібно буде перевірити загальний стан здоров'я та артеріальний тиск пацієнта до та під час лікування. В інших випадках лікар може призначити інше альтернативне лікування.

- Протизапальні засоби від застуди або грипу, що містять псевдоефедрин або фенілпропаноламін
- Деякі препарати, які призначають для лікування астми, такі як сальбутамол, тербуталін, фенотерол
- Деякі антидепресанти, відомі як трициклічні або СІЗЗС (селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну). Їх багато, включаючи амітриптилін, циталопрам, кломіпрамін, досулепін, доксерпін, флуоксетин, флувоксамін, іміпрамін, лофепрамін, пароксетин, сертралін.
- Препарати, які призначають для лікування мігрені, такі як суматриптан та золмітриптан
- Препарати, які призначають для лікування раптових, важких алергічних реакцій, такі як адреналін (епінефрин).
- Ліки, що підвищують артеріальний тиск, такі як норадреналін (норадреналін), дофамін та добутамін.



- Опіоїди, наприклад, петидин, призначають для лікування помірного та сильного болю.
- Препарати, що призначають для лікування тривожних розладів, наприклад буспірон.
- Препарати, що зупиняють згортання крові, наприклад варфарин.
- Антибіотик під назвою рифампіцин

Прийом ЛІЗЕДІА з їжею, напоями та алкоголем

- ЛІЗЕДІА можна приймати до, під час або після їжі.
- Уникайте вживання великої кількості зрілого сиру, дріжджових екстрактів або екстрактів соєвих бобів, наприклад, соєвого соусу, а також алкоголю, особливо розливного пива та вина. Це застереження викликане тим, що цей препарат може реагувати з речовиною під назвою тирамін, яка природно присутня в деяких продуктах харчування. Ця взаємодія може спричинити підвищення артеріального тиску.
- У разі появи після їжі або пиття пульсуючого головного болю негайно повідомите про це свого лікаря, фармацевта або медсестру.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Ефект ЛІЗЕДІА у вагітних жінок невідомий. Тому його не слід приймати під час вагітності, якщо не порадив лікар. У разі вагітності, грудного вигодовування, підозри чи планування вагітності зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта перед прийомом цього препарату.

Не рекомендується годувати грудьми під час прийому ЛІЗЕДІА, оскільки він проникає в грудне молоко та може вплинути на дитину.

Керування транспортними засобами та механізмами

ЛІЗЕДІА може викликати запаморочення або проблеми із зором. У цьому випадку не керуйте автомобілем та не працюйте з іншими механізмами. Пам'ятайте, що таке погане відчуття може вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

ЛІЗЕДІА містить лактозу

Якщо лікар попередив про наявність у пацієнта непереносимості деяких видів цукру, проконсультуйтеся з ним перед прийомом цього препарату.

ЛІЗЕДІА містить натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (mmol) натрію (23 мг) на таблетку, вкриту плівковою оболонкою, тобто його вмістом можна зневажати.

3. Як приймати ЛІЗЕДІА

Дорослі

Завжди приймайте ці ліки точно так, як описано в цій інструкції або як сказав лікар, фармацевт або медсестра. Зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри у разі невпевненості.

Рекомендована доза становить одну таблетку, вкриту оболонкою (600 мг лінезоліду), двічі на день (кожні 12 годин). Проковтніть таблетку, вкриту оболонкою, цілою, запиваючи невеликою кількістю води.

У разі перебування на діалізі нирок ЛІЗЕДІА слід приймати після його сеансу.

Зазвичай курс лікування триває від 10 до 14 днів, але може досягати до 28 днів. Безпека та ефективність цього лікарського засобу не встановлені для періодів лікування довше 28 днів. Лікар вирішуватиме термін продовження такої терапії.

При прийомі ЛІЗЕДІА лікар проводитиме регулярні аналізи крові, щоб контролювати показники крові.

Лікар стежитиме за зором у разі прийому ЛІЗЕДІА більше 28 днів.



Застосування у дітей та підлітків

ЛІЗЕДІА зазвичай не призначають для лікування дітей та підлітків (віком до 18 років).

У разі передозування ЛІЗЕДІА

Негайно повідомте свого лікаря або фармацевта.

Якщо забули прийняти ЛІЗЕДІА

Якщо забули прийняти дозу, приміть її, як тільки згадаєте про це. Прийміть наступну таблетку, вкриту оболонкою, через 12 годин після цього та продовжуйте приймати препарат кожні 12 годин. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену таблетку, вкриту плівковою оболонкою.

При припиненні прийому ЛІЗЕДІА

Важливо продовжувати прийом ЛІЗЕДІА, якщо лікар не заборонив цього.

У разі припинення прийому та при поверненні початкових симптомів негайно повідомте про це свого лікаря або фармацевта.

У разі виникнення додаткових питань щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Негайно повідомте свого лікаря, фармацевта або медсестру у разі виникнення будь-якої із нижченаведених побічних реакцій під час лікування ЛІЗЕДІА:

Серйозні побічні реакції (частота вказана в дужках) ЛІЗЕДІА:

- Важке захворювання шкіри (нечасто), набряк, особливо навколо обличчя та шиї (нечасто), хрипи та/або утруднене дихання (рідко). Це може бути ознакою алергічної реакції, і може знадобитися припинити прийом ЛІЗЕДІА. Шкірні реакції, такі як рельєфний фіолетовий висип внаслідок запалення кровоносних судин (рідко), почервоніння шкіри та лущення (дерматит) (нечасто), висип (часто), свербіж (часто).
- Проблеми із зором (нечасто); такі як розмитість зору (нечасто), зміни кольорового зору (невідомо), труднощі з баченням деталей (невідомо) або у разі виникнення обмеженості поле зору (рідко).
- Гостра діарея з вмістом крові та/або слизу (антибіотикоасоційований коліт, включаючи псевдомембранозний коліт), яка в рідкісних випадках може перерости в ускладнення, що загрожують життю (нечасто).
- Повторна нудота або блювання, біль у животі або прискорене дихання (невідомо).
- При застосуванні лінезоліду повідомлялося про напади або судоми (нечасто). Негайно повідомте свого лікаря, якщо відчуваєте збудження, сплутаність свідомості, марення, ригідність, тремор, порушення координації, судоми і прискорене серцебиття під час прийому антидепресантів, відомих як СИЗЗС (див. розділ 2) (невідомо).
- Незрозуміла кровотеча або синці, які можуть бути наслідком змін у кількості певних клітин в крові, що може вплинути на згортання крові або призвести до анемії (часто).
- Зміни кількості певних клітин у крові, що може вплинути на здатність боротися з інфекцією (нечасто). Деякі ознаки інфекції включають: лихоманку (часто), біль у горлі (рідко), виразки в ротовій порожнині (рідко) і втома (рідко).
- Запалення підшлункової залози (нечасто).
- Судоми (нечасто).
- Транзиторні ішемічні атаки (тимчасове порушення кровотоку до мозку, що викликає короточасні симптоми, такі як втрата зору, слабкість у ногах і руках, невизначене мовлення та втрата свідомості) (нечасто).
- «Дзвін» у вухах (тиннітус) (нечасто).



Пацієнти, які отримували лінезолід більше 28 днів, повідомляли про оніміння, поколювання або затуманення зору. У разі відчуття проблем із зором якомога швидше зверніться до лікаря.

Інші побічні реакції:

Часті (можуть спостерігатися у 1 із 10 осіб):

- Грибкові інфекції, особливо вагінальна або оральна «молочниця»
- Головний біль
- Металевий присмак у роті
- Діарея, нудота або блювання
- Зміни в деяких результатах аналізів крові, включаючи аналізи білків, солей або ферментів, які вимірюють функцію нирок або печінки чи рівень цукру в крові
- Труднощі зі сном
- Підвищення артеріального тиску
- Анемія (низький рівень еритроцитів)
- Запаморочення
- Локалізований або загальний біль у животі
- Запор
- Розлад травлення
- Локалізований біль

Нечасто (можуть спостерігатися у 1 із 100 осіб):

- Запалення піхви або статевих органів у жінок
- Такі відчуття, як поколювання або відчуття оніміння
- Запалення вен (лише внутрішньовенне введення)
- Набряклість, біль або зміна кольору язика
- Потреба частіше мочитися
- Озноб
- Відчуття спраги
- Підвищене потовиділення
- Зміни в крові білків, солей або ферментів, які вимірюють функцію нирок або печінки
- Гіпонатріємія (низький рівень натрію в крові)
- Ниркова недостатність
- Зменшення тромбоцитів крові
- Здуття живота
- Підвищення креатиніну
- Біль у животі
- Зміни частоти серцевих скорочень (наприклад, збільшення частоти)

Рідкісні (можуть спостерігатися у 1 із 1000 осіб):

- Знебарвлення поверхні зубів, яке можна видалити за допомогою професійної стоматологічної чистки (очищення вручну)
- Зменшення кількості клітин крові (панцитопенія)

Також повідомлялося про наступні побічні ефекти (невідомо: частоту не можна оцінити за наявними даними):

- Залізобластна анемія (тип анемії (низький рівень еритроцитів))
- Алопеція (випадання волосся)
- Зниження виробництва клітин крові (мієлосупресія)
- Слабкість і/або сенсорні зміни



Повідомлення про побічні реакції

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних реакцій, що не зазначені в цій інструкції.

Повідомляючи про побічні реакції, ви допоможете отримати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати ЛІЗЕДІА

Цей препарат зберігайте у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці, блістері та пляшці після слова «EXP». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Цей препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Пляшки: використати протягом 100 днів після першого відкриття.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта про утилізацію ліків, якими вже не користуєтесь. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить ЛІЗЕДІА

- Діюча речовина – лінезолід. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг лінезоліду.

- Інші інгредієнти:

Ядро таблетки містить полоксамер 407, натрію крохмаль гліколят (тип А), повідон К30, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлозу мікрокристалічну, лактози моногідрат, тальк та магнію стеарат.

Плівкове покриття містить гіпромелозу, поліетиленгліколь (макрогол) MW 400 і титану діоксид (E171).

Синя друкарська фарба містить очищений шелак, пропіленгліколь (E1520), FD&C Blue No.1 (E133 Brilliant Blue FCF) та амонію гідроксид.

Зовнішній вигляд ЛІЗЕДІА та вміст упаковки

ЛІЗЕДІА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг, білі, овальні, двоопуклі, з написом «600» з одного боку синім чорнилом. Таблетки ЛІЗЕДІА доступні у блістерах із ПА/АЛЛ/ПВХ-алюмінієвої фольги або блістерів із ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюмінієвої фольги по 10, 20, 30, 50 або 60 таблеток, упакованих у коробку. Таблетки ЛІЗЕДІА також доступні у пляшках з поліетилену високої щільності (ПЕВЩ) по 10, 14, 20, 24, 30, 50 або 60 таблеток із кришкою, що має захист від відкручування дітьми.

Таблетки ЛІЗЕДІА також доступні у пляшках з ПЕВЩ по 100 таблеток (лише для використання в лікарнях).

Власник реєстраційного посвідчення

ФАРМАТЕН С.А.

ДЕРВЕНАКІОН 6, 153 51, ПАЛЛІНІ АТТИКА

Тел.: 210-6604300

Факс: 210-6666749

електронна адреса: info@pharmathen.com



Виробник
ФАРМАТЕН С.А.
Дервенакiон 6, 15351
Палліні Аттика

та

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСІОНЛ С.А.
Індастріал Парк Сапес, Префектура Родопі, Блок № 5, Родопі 69300

Останній перегляд цієї інструкції:



UA/19822/01/01
big 29.12.2022 y

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LIZEDIA 600 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
λινεζολίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή <τον νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LIZEDIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LIZEDIA
3. Πώς να πάρετε το LIZEDIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LIZEDIA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LIZEDIA και ποια είναι η χρήση του

Το LIZEDIA είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των οξαζολιδινονών το οποίο λειτουργεί αναστέλλοντας την ανάπτυξη συγκεκριμένων βακτηριδίων (μικροβίων) τα οποία προκαλούν λοιμώξεις. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας καθώς και κάποιων λοιμώξεων που εμφανίζονται στο δέρμα ή κάτω από το δέρμα. Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει εάν το LIZEDIA είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της λοίμωξής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LIZEDIA

Μην πάρετε το LIZEDIA:

- εάν είστε αλλεργικός στη λινεζολίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει κατά τη διάρκεια των τελευταίων 2 εβδομάδων οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο αναστέλλει τις μονοαμινο-οξειδάσες (MAOI, για παράδειγμα φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεργιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson.
- εάν θηλάζετε. Αυτό γίνεται διότι περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το βρέφος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον <νοσοκόμο> σας πριν πάρετε το LIZEDIA.

Το LIZEDIA μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς εάν απαντήσετε **ναι** σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ερωτήσεις. Σε αυτή την περίπτωση πείτε στο/στη γιατρό σας καθώς θα χρειασθεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μπορεί να αποφασίσει ότι άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το εάν αυτές οι κατηγορίες έχουν σχέση με εσάς.

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, είτε παίρνετε είτε δεν παίρνετε φάρμακα για αυτή;
- Έχετε διαγνωσθεί με υπερδραστήριο θυρεοειδή;
- Έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα) ή σύνδρομο καρκινοειδούς (προκαλείται από όγκους

του ορμονικού συστήματος με συμπτώματα διάρροιας, δερματική έξαψη, συριγμό);

- Υποφέρετε από μανιοκατάθλιψη, σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, νοητική σύγχυση ή άλλα διανοητικά προβλήματα;

Προσέξτε ιδιαίτερα με το LIZEDIA.

Πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- μελανιάζετε και αιμορραγείτε εύκολα
- έχετε αναιμία (έχετε χαμηλά ερυθροκύτταρα)
- είσθε επιρρεπής στις λοιμώξεις
- έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- έχετε ηπατικά ή νεφρολογικά προβλήματα ειδικά εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- έχετε διάρροια

Πείτε στο γιατρό σας αμέσως εάν, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υποφέρετε από:

- προβλήματα με την όρασή σας όπως θάμβος οράσεως, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιορίζεται.
- απώλεια της ευαισθησίας στα χέρια ή στα πόδια σας ή ένα αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή τρυπήματος στα χέρια ή στα πόδια σας
- Μπορεί να εμφανίσετε διάρροια ενώ λαμβάνετε ή αφού λάβετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του LIZEDIA. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή παρατηρήσετε ότι τα κόπρανα σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, πρέπει αμέσως να σταματήσετε να λαμβάνετε το LIZEDIA και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα τα οποία σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.
- υποτροπιάζοντα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή ταχεία αναπνοή

Άλλα φάρμακα και LIZEDIA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχει κίνδυνος το LIZEDIA να αλληλεπιδρά κάποιες φορές με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα και να προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλαγές στην πίεση του αίματος, τη θερμοκρασία ή τον καρδιακό ρυθμό.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες τα ακόλουθα φάρμακα καθώς το LIZEDIA δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε ήδη λάβει αυτά τα φάρμακα ή εάν τα έχετε λάβει πρόσφατα (βλέπε επίσης την παράγραφο παραπάνω «Μην πάρετε το LIZEDIA»):

- αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟΙ: για παράδειγμα φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτοί ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson

Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί εν τούτοις να αποφασίσει να σας δώσει LIZEDIA, αλλά θα χρειασθεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε άλλες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι κάποια άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

- Αποσυμφορητικές θεραπείες σε περίπτωση κρυολογήματος ή γρίπης οι οποίες περιλαμβάνουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φαινοτερόλη.
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά ή ΕΑΕΣ (SSRIs, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) για παράδειγμα αμιτριπυλίνη, σιταλοπράμη, χλωριμιπραμίνη, δοσουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη, σεφτραλίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας όπως η σουματριπτάνη και η ζολμιτριπτάνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αιφνίδιων, σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη).
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή πίεση όπως η νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), ντοπαμίνη και δοβουταμίνη.

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μέτριου έως σοβαρού πόνου, όπως η πεθιδίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία αγχωδών διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη.
- Φάρμακα τα οποία αναστέλουν την πήξη του αίματος, όπως η βαρφαρίνη.
- Ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται ριφαμπικίνη

Το LIZEDIA με τροφή, ποτό και οίνο/πνευματώδη

- Μπορείτε να λάβετε το LIZEDIA είτε πριν, κατά τη διάρκεια είτε μετά το γεύμα.
- Να αποφεύγετε να τρώτε μεγάλα ποσά υπερώριμου τυριού, εκχυλίσματα μαγιάς ή εκχυλίσματα σόγιας, π.χ. σάλτσα σόγιας και να πίνετε αλκοόλ, ειδικά αποφεύγετε να καταναλώνετε μπύρες και κρασί. Αυτό γίνεται γιατί αυτό το φάρμακο μπορεί να αντιδράσει με μία ουσία που λέγεται τυραμίνη, η οποία είναι κανονικά παρούσα σε κάποιες τροφές. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης.
- Εάν αναπτύξετε έναν πονοκέφαλο με σφύζοντα χαρακτήρα αφού φάτε ή πιείτε, πείτε το στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η επίδραση του LIZEDIA στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται στην εγκυμοσύνη εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε LIZEDIA γιατί περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το LIZEDIA μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζαλάδα ή να εμφανίσετε προβλήματα στην όρασή σας. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Θυμηθείτε ότι, εάν δεν είστε καλά, η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεασθεί.

Το LIZEDIA περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το LIZEDIA περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το LIZEDIA

Ενήλικες

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του <νοσοκόμου> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον <νοσοκόμο> σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (600 mg linezolid) δύο φορές ημερησίως (κάθε 12 ώρες). Καταπιείτε ολόκληρο το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με λίγο νερό.

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση θα πρέπει να λαμβάνετε το LIZEDIA μετά τη θεραπεία αιμοκάθαρσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 10 με 14 ημέρες αλλά μπορεί να διαρκέσει και 28 ημέρες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου δεν έχει καθιερωθεί για περιόδους θεραπείας μεγαλύτερες των 28 ημερών. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ενώ λαμβάνετε το LIZEDIA ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθηθεί την αιματολογική σας εικόνα.

Εάν λαμβάνετε το LIZEDIA για περισσότερες από 28 ημέρες ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την όρασή σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το LIZEDIA κανονικά δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (κάτω των 18 ετών).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LIZEDIA από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LIZEDIA

Λάβετε το δισκίο που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Λάβετε το επόμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 12 ώρες μετά και συνεχίστε να λαμβάνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σας κάθε 12 ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LIZEDIA

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το LIZEDIA εκτός εάν ο γιατρός σας σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε και τα αρχικά σας συμπτώματα επανέλθουν, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το LIZEDIA:

Οι σοβαρές παρενέργειες (με συχνότητα σε παρενθesis) του LIZEDIA είναι:

- Σοβαρές δερματικές διαταραχές (μη γνωστή), οίδημα, ειδικά γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό (μη γνωστή), δύσπνοια και / ή δυσκολία στην αναπνοή (μη γνωστή).. Αυτό μπορεί να είναι σημείο μίας αλλεργικής αντίδρασης και μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε να παίρνετε το LIZEDIA. Δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρό επώδυνο δέρμα και αποφολίδωση (δερματίτιδα) (μη συχνή), εξάνθημα (συχνή), κνησμό (συχνή).
- Προβλήματα με την όρασή σας όπως θάμβος οράσεως (μη συχνή), μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων (μη γνωστή), δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών (μη γνωστή) ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιορίζεται (σπάνια).
- Σοβαρή διάρροια, η οποία περιέχει αίμα και/ή βλέννα (σχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που απειλούν τη ζωή (σπάνια).
- Υποτροπιάζοντα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή ταχεία αναπνοή (μη γνωστή)
- Κρίσεις ή σπασμούς (μη συχνή), τα οποία έχουν αναφερθεί με τη λινεζολίδη.. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αισθανθείτε διέγερση, σύγχυση, παραλήρημα, ακαμψία, τρέμουλο, έλλειψη συντονισμού και σπασμούς ενώ λαμβάνετε ταυτόχρονα αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) (βλέπε παράγραφο 2) (μη γνωστή).
- Ανεξήγητη αιμορραγία ή μώλωπες, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μεταβολές στον αριθμό ορισμένων κυττάρων στο αίμα που μπορεί να επηρεάσουν την πήξη του αίματος ή να οδηγήσουν σε αναιμία (συχνή).
- Αλλαγές στον αριθμό ορισμένων κυττάρων στο αίμα που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να καταπολεμάτε τη λοίμωξη (όχι συχνή). Ορισμένα σημεία λοίμωξης περιλαμβάνουν: οποιοδήποτε πυρετό (συχνή), πονόλαιμο (όχι συχνή), έλκη στο στόμα (όχι συχνή) και κόπωση (όχι συχνή).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνή).

- Σπασμοί (όχι συχνή).
- Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (παροδική διαταραχή της ροής αίματος στον εγκέφαλο που προκαλεί βραχυπρόθεσμα συμπτώματα όπως απώλεια όρασης, αδυναμία ποδιού και βραχίονα, παρακέντηση ομιλίας και απώλεια συνείδησης) (όχι συχνή).
- Βουητό στα αυτιά (εμβόες) (όχι συχνή).

Αιμωδία, κνησμός ή θάμβος οράσεως έχουν αναφερθεί από ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε λινεζολίδη για περισσότερες από 28 ημέρες. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην όρασή σας θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Μυκητιασικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα κολπίτιδες ή μυκητιασική στοματίτιδα
- Πονοκέφαλος
- Μεταλλική γεύση στο στόμα
- Διάρροια, ναυτία ή έμετος
- Μεταβολές σε κάποια αποτελέσματα δοκιμασιών αίματος που συμπεριλαμβάνουν εκείνα τα οποία υπολογίζουν τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αναιμία (χαμηλά ερυθροκύτταρα)
- Ζάλη
- Εντοπισμένος ή γενικευμένος κοιλιακός πόνος
- Δυσκοιλιότητα
- Δυσπεψία
- Εντοπισμένος πόνος

Όχι συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Φλεγμονή του κόλπου ή της γεννητικής περιοχής στις γυναίκες
- Αίσθημα κνησμού ή μούδιασματος
- Φλεγμονή των φλεβών (μόνο κατά την ενδοφλέβια χορήγηση)
- Διογκωμένη, ελκώδης ή αποχρωματισμένη γλώσσα
- Ανάγκη για συχνότερη ούρηση
- Ρίγη
- Αίσθημα δίνας
- Αυξημένη εφίδρωση
- Μεταβολές στις πρωτεΐνες, τα άλατα ή τα ένζυμα του αίματος που μετρούν τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία
- Υπονατριαιμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μείωση των αιμοπεταλίων
- Τυμπανισμός
- Άλγος της θέσης ένεσης
- Αύξηση της κρεατινίνης
- Στομαχικός πόνος
- Μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό (π.χ. αύξηση του ρυθμού)

Σπάνιες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Επιφανειακός δυσχρωματισμός οδόντος, ο οποίος αφαιρείται με επαγγελματικό οδοντιατρικό καθαρισμό (χειροκίνητη αφαίρεση)
- Μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σιδηροβλαστική αναιμία (ένας τύπος αναιμίας (χαμηλά ερυθροκύτταρα))
- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Μείωση της παραγωγής των κυττάρων του αίματος (μυελοκαταστολή)
- Αδυναμία και/ή μεταβολές αισθητικότητας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LIZEDIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία, στη κυψέλη και στη φιάλη μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Φιάλη: Να χρησιμοποιείται εντός 100 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LIZEDIA

-Η δραστική ουσία είναι η λινεζολίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg λινεζολίδης.

-Τα άλλα συστατικά είναι:

Ο πυρήνας του δισκίου περιέχει poloxamer 407, sodium starch glycolate (Type A), povidone K30, silica, colloidal anhydrous, cellulose, microcrystalline, lactose monohydrate, talc και magnesium stearate.

- Η επικάλυψη δισκίου περιέχει hypromellose , polyethylene glycol (Macrogol) MW 400 και titanium dioxide (E171).

- Το μπλε μελάνι εκτύπωσης περιέχει purified shellac, propylene glycol (E1520), FD&C Blue No.1 (E133 Brilliant Blue FCF) και ammonium hydroxide.

Εμφάνιση του LIZEDIA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία LIZEDIA 600 mg είναι λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα και φέρουν την ένδειξη «600» με μπλε μελάνι στη μια πλευρά. Τα δισκία LIZEDIA είναι διαθέσιμα σε κυψέλες από PA/Aluminium/PVC -φύλλο αλουμινίου ή PVC/PE/PVDC -φύλλο αλουμινίου των 10, 20, 30, 50 ή 60 δισκίων

συσκευασμένα σε κουτιά. Τα δισκία LIZEDIA είναι επίσης διαθέσιμα σε φιάλες από HDPE των 10, 20, 30, 50 ή 60 δισκίων με βιδωτό πάμα ασφαλείας για παιδιά.

Τα δισκία LIZEDIA είναι επίσης διαθέσιμα σε φιάλες από HDPE των 100 δισκίων (μόνο για νοσοκομειακή χρήση)

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ: 210- 6604300
Fax: 210-6666749
e-mail: info@pharmathen.com

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.
Δερβενακίων 6, 153 51,
Παλλήνη Αττικής

ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών Νομού Ροδόπης, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5, 69300 Ροδόπη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten
Ελλάδα	Lizedia
Γερμανία	Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten
Ισπανία	Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Γαλλία	Linezolid Ohre Pharma 600 mg comprimé pelliculé
Ηνωμένο Βασίλειο	Linezolid 600 mg film-coated tablets
Πορτογαλία	Linezolida Aurovitas
Ιταλία	Linezolid Aurobindo Italia
Ολλανδία	Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: