

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Linezolid Olikla 600 mg potahované tablety linezolid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Linezolid Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Olikla užívat
3. Jak se přípravek Linezolid Olikla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linezolid Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Linezolid Olikla a k čemu se používá

Přípravek Linezolid Olikla je antibiotikum, látka, která zastavuje růst určitých typů bakterií. Přípravek Linezolid Olikla se užívá k léčbě zánětu plic, infekcí kůže a měkkých tkání. Váš lékař rozhodne, zda je přípravek Linezolid Olikla vhodný k léčbě Vaší infekce.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Olikla užívat

##### Neužívejte přípravek Linezolid Olikla

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte nebo jste během posledních 2 týdnů užíval(a) některý lék patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci;
- jestliže kojíte. Přípravek Linezolid Olikla přechází do mateřského mléka a mohl by mít vliv na Vaše dítě.

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Linezolid Olikla se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Linezolid Olikla pro Vás může a nemusí být vhodný, pokud odpovíte **ano** na kteroukoli z následujících otázek. V takovém případě informujte svého lékaře, protože bude muset zkontrolovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. Lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

Pokud si nejste jistý(á), do které z těchto kategorií spadáte, poraďte se se svým lékařem.

- Máte vysoký krevní tlak nezávisle na tom, zda užíváte léky proti vysokému krevnímu tlaku?
- Byla Vám diagnostikována zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidový syndrom (způsobený nádory hormonální soustavy s příznaky, jako jsou průjem, zrudnutí kůže, sípání)?
- Trpíte manickou depresí, schizoafektivní poruchou, zmateností nebo jinými duševními problémy?
- Máte v anamnéze hyponatremii (nízkou hladinou sodíku v krvi) nebo užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi, např. některá diuretika (také nazývaná „léky na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid?
- Užíváte léky ze skupiny opioidů?

Užívání některých léků, včetně antidepressiv a opioidů, společně s přípravkem Linezolid Olikla může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Olikla“ a bod 4).

### **Při použití přípravku Linezolid Olikla je zapotřebí zvláštní opatrnost**

Informujte svého lékaře předtím, než budete tento přípravek používat, pokud:

- jste starší,
- se Vám snadno tvoří modřiny a máte sklon ke krvácení,
- jste anemický(á) (máte nízký počet červených krvinek),
- jste náchylný(á) k infekcím,
- jste v minulosti trpěl(a) záchvaty křečí,
- máte problémy s játry nebo s ledvinami, zvláště pokud podstupujete dialýzu,
- máte průjem.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se během léčby vyskytnou:

- problémy s viděním, jako jsou rozmazané vidění, změny barevného vidění, obtíže se zaostřením detailů nebo v případě, že budete mít omezené zorné pole;
- ztráta citlivosti rukou nebo nohou nebo budete cítit mravenčení či píchání v rukách a nohách;
- průjem během užívání antibiotik, včetně přípravku Linezolid Olikla, nebo i po ukončení jejich užívání. Pokud se bude jednat o závažný či přetrvávající průjem nebo si povšimnete, že ve stolici je přítomna krev či hlen, přestaňte ihned přípravek Linezolid Olikla užívat a poraďte se s lékařem. V takové situaci neužívejte léky, které zastavují či zpomalují činnost střev;
- opakující se pocit na zvracení či zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání;
- pocit na zvracení a nevolnosti se svalovou slabostí, bolestí hlavy, zmateností a poruchou paměti, což může znamenat hyponatremii (nízké hladiny sodíku v krvi).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Olikla**

Existuje riziko, že přípravek Linezolid Olikla může někdy vzájemně reagovat s některými dalšími léky a způsobovat nežádoucí účinky, jako jsou změny krevního tlaku, tělesné teploty nebo změny srdeční tepové frekvence.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně přípravků bez lékařského předpisu.

**Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste během posledních 2 týdnů užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Olikla se nesmí užívat, pokud již tyto léky užíváte nebo jste je v nedávné době užíval(a) (viz rovněž bod 2 „Nepoužívejte přípravek Linezolid Olikla“ výše), a to včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.**

- Inhibitory monoaminoxidázy (například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.

**Rovněž informujte svého lékaře, pokud užíváte níže uvedené léky. Lékař se přesto může rozhodnout podávat Vám přípravek Linezolid Olikla, ale bude muset sledovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. V jiných případech lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.**

- Léky s obsahem pseudoefedrinu nebo fenylpropanolaminu, které snižují prosáknutí sliznic při nachlazení.
- Některé léky používané k léčbě astmatu, jako jsou salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Některá antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho, např. amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin a sertralin.
- Léky používané k léčbě migrény, jako jsou sumatriptan a zolmitriptan.
- Léky používané k léčbě náhlých, závažných alergických reakcí, jako je epinefrin (adrenalin).
- Léky zvyšující krevní tlak, jako jsou norepinefrin (noradrenalin), dopamin a dobutamin.
- Léky ze skupiny opioidů, užívané k léčbě středně silné až silné bolesti, jako je pethidin.
- Léky užívané k léčbě úzkostných stavů, jako je buspiron.
- Léky, které zabraňují srážení krve, jako je warfarin.
- Antibiotika, jako je rifampicin.

#### **Přípravek Linezolid Olikla s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Linezolid Olikla se může užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumace vyzrálých sýrů, kvasnicových extraktů, sójových extraktů (např. sójová omáčka), pití alkoholu, zejména točeného piva a vína. To je z důvodu, že přípravek Linezolid Olikla může reagovat s látkou zvanou tyramin, která se přirozeně vyskytuje v některých potravinách. Tato interakce může způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže zaznamenáte po jídle nebo pití pulzující bolest v hlavě, oznamte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Účinek přípravku Linezolid Olikla u těhotných žen není znám. Proto se nemá v těhotenství užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem Linezolid Olikla nekojte, protože přípravek přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po užití přípravku Linezolid Olikla můžete pocítit závratě nebo problémy se zrakem. V takovém případě neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

#### **Přípravek Linezolid Olikla obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Linezolid Olikla užívá**

#### Dospělí

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo se zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku je 600 mg (1 tableta) dvakrát denně (jedna tableta po 12 hodinách).

Spolkněte celou tabletu a zapijte vodou.

Pokud docházíte na dialýzu, užíjte přípravek Linezolid Olikla po absolvování dialýzy.

Léčba obvykle trvá 10–14 dní, ale může trvat až 28 dní. Bezpečnost a účinnost přípravku Linezolid Olikla nebyla pro dobu podávání delší než 28 dní stanovena. O době trvání léčby rozhodne Váš lékař.

Během užívání přípravku Linezolid Olikla má Váš lékař pravidelně provádět krevní testy ke sledování krevního obrazu.

Pokud budete užívat přípravek Linezolid Olikla déle než 28 dní, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat zrak.

#### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Linezolid Olikla se běžně nepoužívá k léčbě dětí a dospívajících.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Linezolid Olikla, než jste měl(a)**

Informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linezolid Olikla**

Vezměte si zapomenutou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užíjte za 12 hodin poté a pokračujte každých 12 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linezolid Olikla**

Nepřestávejte užívat přípravek Linezolid Olikla, dokud Vám to lékař neřekne.

Pokud přestanete užívat přípravek a Vaše původní příznaky se vrátí, okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě kontaktujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka**, pokud během léčby přípravkem Linezolid Olikla zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky:

- Kožní reakce, jako jsou bolestivé zarudnutí kůže a olupující se kůže (dermatitida), vyrážka, svědění nebo otoky, hlavně v oblasti obličeje a krku. Ty mohou být reakcí z přecitlivělosti na přípravek Linezolid Olikla a může být nezbytné přerušit užívání přípravku.
- Problémy se zrakem, jako jsou rozmazané vidění, problémy s barevným viděním, změny zrakové ostrosti nebo defekty zorného pole.
- Těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (s antibiotiky spojený zánět tlustého střeva včetně pseudomembranózní kolitidy), který se může ve vzácných případech rozvinout do život ohrožujících komplikací (méně časté).
- Opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání (příznaky tzv. laktátové acidózy, frekvence vzácné).
- Během léčby přípravkem Linezolid Olikla byly hlášeny záchvaty křečí (méně časté).

- Serotoninový syndrom (není známo). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte stavy, jako jsou neklid, zmatenost, blouznění (delirium), ztuhlost, třes, záchvaty křečí, nekoordinovanost, , zrychlený srdeční tep, závažné problémy s dýcháním a průjem (svědčící o serotoninovém syndromu), pokud současně užíváte antidepresiva známá jako SSRI nebo léky ze skupiny opioidů (viz bod 2).

U pacientů, kteří užívali přípravek Linezolid Olikla déle než 28 dní, byly hlášeny případy snížené citlivosti, mravenčení nebo rozmazaného vidění. Pokud zaznamenáte obtíže se zrakem, neodkladně informujte lékaře.

Další nežádoucí účinky přípravku Linezolid Olikla mohou zahrnovat:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Mykotické (houbové) infekce, zvláště poševní nebo ústní kvasinková infekce (moučnivka)
- Snížení, nebo zvýšení počtu krevních destiček
- Anémie (nízký počet červených krvinek), pokles hodnoty hemoglobinu a hematokritu
- Poruchy spánku (nespavost)
- Bolest hlavy
- Kovová chuť v ústech
- Závrať
- Zvýšený krevní tlak
- Průjem, pocit na zvracení nebo zvracení
- Lokalizovaná nebo celková bolest břicha
- Zácpa
- Porucha trávení
- Změny výsledků některých krevních testů včetně testů hodnotících funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi
- Svědění
- Vyrážka
- Horečka
- Lokalizovaná bolest
- Zvýšení nebo snížení počtu leukocytů, zvýšení počtu některých typů bílých krvinek

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět tlustého střeva související s léčbou antibiotiky
- Zánět pochvy u žen
- Snížení počtu krevních buněk
- Změna počtu bílých krvinek, což může ovlivnit schopnost organismu čelit infekcím
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Křeče
- Pocit mravenčení nebo snížená citlivost
- Slabost a/nebo změny smyslového vnímání
- Rozmazané vidění
- Ušní šelest (tinitus)
- Změna srdeční frekvence (např. zvýšená frekvence srdečního rytmu)
- Přechodná porucha krevního zásobení mozku vyvolávající krátkodobé příznaky, jako jsou porucha zraku, slabost dolních a horních končetin, setřelá artikulace nebo ztráta vědomí

- Zánět žil
- Zánět slinivky břišní
- Zánět žaludku
- Nadýmání
- Sucho nebo bolest v ústech, oteklý, bolestivý nebo jinak zabarvený jazyk
- Řídká stolice
- Změny v hladinách bílkovin, solí nebo enzymů v krvi, které jsou ukazatelem funkce ledvin či jater
- Závažné postižení kůže
- Zánět kůže
- Zvýšené pocení
- Selhání ledvin
- Zvýšení hladiny kreatininu
- Častější nucení na močení
- Onemocnění pochvy a zevních rodidel
- Zimnice
- Pocit únavy nebo žízně
- Snížení počtu určitého typu bílých krvinek (neutrofilů).

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Sideroblastická anemie (chudokrevnost z nedostatku železa)
- Anafylaktická reakce
- Defekt zorného pole
- Povrchové zbarvení zubů odstranitelné profesionálním vyčištěním zubů (ručním odstraněním zubního kamene)
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom) a závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (více než 30 % kožního povrchu, toxická epidermální nekrolýza)

**Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky**

(Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Útlum krvetvorby
- Zánět zřetivého nervu
- Změny barevného vidění nebo změny zrakové ostrosti
- Vypadávání vlasů

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Linezolid Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Linezolid Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je linezolid. Jedna tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, mastek.

### **Jak přípravek Linezolid Olikla vypadá a co obsahuje toto balení:**

Přípravek Linezolid Olikla 600 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety o průměru 19,2 mm × 8,2 mm a tloušťce 6,1 mm, na jedné straně označené LNZ uložené v bílém neprůhledném PVC/PVDC/Al blistru.

Velikost balení: Jedna krabička obsahuje 1 blistr po 10 tabletách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### **Výrobce**

Laboratorios NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2024**