

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Linezolid Sandoz 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Linezolid Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Sandoz
3. Come prendere Linezolid Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Linezolid Sandoz e a che cosa serve

Linezolid Sandoz è un antibiotico della classe degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano le infezioni.

E' usato per curare la polmonite e alcune infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se Linezolid Sandoz è adatto per trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Sandoz

Non prenda Linezolid Sandoz

- se è allergico a linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se prende o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.
- se sta allattando al seno.
Il medicinale passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Linezolid Sandoz può non essere adatto a lei se risponde di **si** ad una delle seguenti domande. In tal caso informi il medico, che dovrà controllare il suo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che una terapia alternativa è migliore per lei.

Chieda al medico se ha dei dubbi che queste categorie possano applicarsi a lei.

- Ha la pressione alta?
- Le è stata diagnosticata una tiroide iperattiva?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?
- Prende uno dei seguenti medicinali?

- decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina
- medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
- antidepressivi conosciuti come triciclici o come SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), per esempio amitriptilina, cipramile, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan
- medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
- medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina
- medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone
- un antibiotico chiamato rifampicina

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Linezolid Sandoz se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico
- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha disturbi al fegato o ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea

Informi il medico immediatamente se durante il trattamento soffre di:

- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe
- durante il periodo in cui prende gli antibiotici, o dopo che ha terminato la terapia con gli antibiotici, incluso Linezolid Sandoz, può sviluppare diarrea. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve smettere immediatamente di prendere Linezolid Sandoz e deve consultare il medico. In queste condizioni, non deve assumere medicinali che fermano o rallentano i movimenti intestinali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro affannoso

Mentre sta prendendo Linezolid Sandoz, il medico le prescriverà regolari esami del sangue per monitorare la conta ematica.

Il medico deve monitorare la sua vista se prende Linezolid Sandoz per più di 28 giorni.

Bambini e adolescenti

Linezolid Sandoz non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Linezolid Sandoz

C'è il rischio che Linezolid Sandoz possa talvolta interagire con altri medicinali provocando effetti indesiderati come alterazioni della pressione, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o se ha assunto **nel corso delle ultime 2 settimane** i seguenti medicinali, poiché Linezolid Sandoz **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi medicinali o se li ha presi recentemente (vedere anche il paragrafo 2 soprastante "Non prenda Linezolid Sandoz").

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide).
- Questi sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson

Informi il medico anche se sta prendendo i seguenti medicinali. Il medico potrà decidere di prescriverle Linezolid Sandoz comunque, ma dovrà controllare il suo stato generale di salute e la pressione prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che un altro trattamento è migliore per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi come i triciclici o come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ce ne sono molti, tra cui amitriptilina, cipramile, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina
- Medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Linezolid Sandoz con cibi, bevande e alcol

- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei semi di soia, ad esempio salsa di soia, e di bere alcolici, specialmente birre alla spina e vino. Il motivo è che questo medicinale può reagire a una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni alimenti, provocando un aumento della pressione del sangue.
- Se insorge un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Vedere anche paragrafo 3 "Modo d'uso" per ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento

L'effetto di Linezolid Sandoz sulle donne in gravidanza non è noto. Pertanto il medicinale non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Mentre assume Linezolid Sandoz non deve allattare, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Sandoz può provocare dei leggeri capogiri o causare problemi alla vista. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli e di azionare macchinari può risultare compromessa.

3. Come prendere Linezolid Sandoz

Adulti

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata **per gli adulti è una compressa (600 mg di linezolid) due volte al giorno** (ogni 12 ore).

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni.

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per periodi superiori ai 28 giorni non sono state accertate. Sarà il medico a decidere quanto tempo deve durare il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Linezolid Sandoz non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Modo d'uso

Ingoiare la compressa intera con un po' d'acqua.

Può prendere Linezolid Sandoz prima, durante o dopo i pasti.

Se è in dialisi renale, deve prendere Linezolid Sandoz dopo la dialisi.

Se prende più Linezolid Sandoz di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Sandoz

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda.

Prenda la compressa successiva 12 ore dopo e continui a prendere il medicinale ogni 12 ore.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Linezolid Sandoz

Se il medico non le indica espressamente di interrompere il trattamento, è importante continuare a prendere Linezolid Sandoz.

Se interrompe il trattamento e ricompaiono i sintomi originali, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Sandoz:

- reazioni cutanee come pelle arrossata e dolorosa e desquamazione (dermatite), eruzione, prurito o gonfiore, specialmente sul viso e sul collo.
Possono essere i segni di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con Linezolid Sandoz.
- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi molto rari può causare complicazioni che possono mettere in pericolo di vita.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro affannoso.
- con linezolid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni.
Se compaiono agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni mentre sta assumendo anche dei farmaci antidepressivi chiamati SSRI (vedere paragrafo 2), deve informare il medico.

Intorpidimento, sensazione di formicolio o visione offuscata sono stati segnalati da pazienti ai quali linezolid è stato somministrato per più di 28 giorni. Se ha dei problemi alla vista consulti il medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10

- Infezioni micotiche, specialmente candida vaginale o orale
- Mal di testa
- Sapore metallico in bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi i valori per controllare la funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- Sanguinamenti o lividi inspiegabili, probabilmente dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- Alterazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni
- Difficoltà a prendere sonno
- Capogiri, sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Aumento della pressione del sangue, infiammazione delle vene
- Indigestione, mal di stomaco, stipsi
- Secchezza o dolore alla bocca, gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Eruzione cutanea
- Necessità di urinare più frequentemente
- Febbre o brividi, fastidi e dolori
- Sensazione di stanchezza o di sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, dei sali o degli enzimi del sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000

- Alterazioni della frequenza cardiaca (ad esempio aumento della frequenza)
- Attacco ischemico transitorio (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve durata come perdita della vista, debolezza alle braccia e alle gambe, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di conoscenza)
- Insufficienza renale

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Sindrome serotoninergica (i cui sintomi comprendono accelerazione della frequenza cardiaca, confusione, eccesso di sudorazione, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (i cui sintomi comprendono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respiro affannoso)
- Malattie della pelle gravi
- Convulsioni
- Scolorimento superficiale dei denti, rimosibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)
- Alopecia (perdita di capelli)
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Alterazioni della visione dei colori, difficoltà nella visione dei dettagli o restringimento del campo visivo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Linezolid Sandoz

- Il principio attivo è linezolid.
Ogni compressa contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.
- Il film di rivestimento contiene ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), e macrogol (E1521)

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Sandoz e contenuto della confezione

Linezolid Sandoz 600 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, biconvesse, di forma ovale, rivestite con film, lunghe 18,8 mm, larghe 9,9 mm e spesse 6,4 mm, con "LZ600" impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Linezolid Sandoz 600 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister in confezioni contenenti: 10, 10 (10x1), 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

LEK farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Germania	Linezolid HEXAL 600 mg Filmtabletten
Italia	Linezolid Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco