

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Linezolid Krka d.d. 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Linezolid Krka d.d. e a cosa serve

Linezolid Krka d.d. è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di alcuni batteri (germi) che causano le infezioni. Viene usato per il trattamento della polmonite e di alcune infezioni della pelle o sottopelle. Il medico deciderà se Linezolid Krka d.d. è adatto per il trattamento della sua infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Krka d.d.

Non prenda Linezolid Krka d.d.

- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane qualsiasi medicinale tra quelli noti come inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.
- se sta allattando, poiché Linezolid Krka d.d. passa nel latte materno e potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Linezolid Krka d.d..

Linezolid Krka d.d. può non essere adatto per lei se la risposta ad una qualsiasi delle seguenti domande è sì. In questo caso ne parli con il medico che potrebbe aver bisogno di controllare il

suo stato di salute generale e la sua pressione sanguigna prima e durante il trattamento, oppure può decidere che per lei è meglio un altro trattamento.

Chieda al medico se non è certo che queste categorie la riguardino.

- Ha la pressione sanguigna elevata?
- Le è stata diagnosticata una tiroide iperattiva?
- Ha un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi quali diarrea, arrossamento della pelle, affanno)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?
- Sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali?
 - medicinali decongestionanti per il raffreddore o per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicinali usati nel trattamento dell'asma quali salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
 - antidepressivi noti come triciclici o IRSS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) ad esempio amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicinali usati per trattare l'emicrania quali sumatriptan e zolmitriptan
 - medicinali usati per trattare reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
 - medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina, e dobutamina
 - medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come petidina
 - medicinali usati per trattare i disturbi ansiosi, come buspirone
 - un antibiotico chiamato rifampicina

Faccia particolare attenzione con Linezolid Krka d.d.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se sanguigna e sviluppa lividi con facilità
- se è anemico (ha un numero basso di globuli rossi)
- tende a sviluppare infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha problemi al fegato o ai reni, in particolare se è in dialisi
- ha diarrea

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento soffre di:

- problemi alla vista come visione offuscata, alterazione della visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il suo campo visivo diventa ristretto.
- perdita di sensibilità a braccia o gambe o una sensazione di formicolio o di pizzicore a braccia o gambe
- può sviluppare diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Krka d.d.. Se questa diventa grave o persistente oppure se nota che le feci contengono sangue o muco, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Krka d.d. e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respirazione eccessiva

Bambini e adolescenti

Normalmente Linezolid Krka d.d. non è usato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e Linezolid Krka d.d.

Vi è il rischio che a volte Linezolid Krka d.d. possa interagire con alcuni medicinali causando effetti indesiderati quali alterazioni della pressione sanguigna, della temperatura o della frequenza del battito cardiaco.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane i seguenti medicinali poiché Linezolid Krka d.d. **non deve** essere assunto se sta già assumendo questi medicinali o li ha assunti di recente. (Vedere anche il paragrafo 2 sopra “Non prenda Linezolid Krka d.d.”).

- Inibitori delle monoammino ossidasi (MAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.

Informi inoltre il medico se sta assumendo i seguenti medicinali. Il medico può decidere comunque di prescrivere Linezolid Krka d.d., ma avrà bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione sanguigna prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che per lei è meglio un altro trattamento.

- Rimedi decongestionanti per il raffreddore o per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma quali salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Determinati antidepressivi noti come triciclici o IRSS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ne esistono molti, inclusi amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per trattare l'emicrania quali sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per trattare reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
- Medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina, e dobutamina.
- Medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come petidina
- Medicinali usati per trattare i disturbi ansiosi, come 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, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Linezolid Krka d.d. con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Linezolid Krka d.d. prima, durante o dopo un pasto.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, estratti di lievito o estratti di semi di soia, ad esempio la salsa di soia e di bere alcool, soprattutto birra alla spina e vino. Infatti Linezolid Krka d.d. può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni cibi causando un aumento della pressione sanguigna.
- Se sviluppa un mal di testa lancinante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di Linezolid Krka d.d. nelle donne in gravidanza non è noto. Pertanto, non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia consigliato dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di Linezolid Krka d.d. poiché il medicinale può passare nel latte materno e potrebbe avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Krka d.d. può causare giramenti di testa o problemi alla vista. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari. Si ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari può esserne influenzata.

3. Come prendere Linezolid Krka d.d.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è una compressa (600 mg di linezolid) due volte al giorno (ogni 12 ore). Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua.

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

Un ciclo di trattamento dura in genere dai 10 ai 14 giorni ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non è stata stabilita per periodi di trattamento superiori ai 28 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà essere trattato.

Durante il trattamento con Linezolid Krka d.d. il medico eseguirà regolari analisi del sangue per monitorare la conta ematica.

Se prende Linezolid Krka d.d. per più di 28 giorni il medico monitorerà la sua vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente Linezolid Krka d.d. non è usato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Linezolid Krka d.d. di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Krka d.d.

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva 12 ore dopo di questa e continui a prendere le compresse ogni 12 ore. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Linezolid Krka d.d.

A meno che il medico non le dia istruzioni di interrompere il trattamento, è importante che continui a prendere Linezolid Krka d.d..

Se smette e i suoi sintomi originari si ripresentano informi immediatamente il medico o il farmacista.

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

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, l'infermiere o il farmacista se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Krka d.d.:

- reazioni della pelle quali pelle arrossata e dolorante e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, in particolare intorno al volto e al collo. Può essere segno di una reazione allergica e può essere necessario che lei interrompa l'assunzione di Linezolid Krka d.d..
- problemi alla vista come visione offuscata, cambiamento nella visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il campo visivo si restringe
- grave diarrea contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici inclusa colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare può progredire in complicazioni che sono pericolose per la vita.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessiva.
- con Linezolid Krka d.d. sono stati riferiti attacchi o convulsioni. Deve informare il medico se manifesta agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e attacchi epilettici se assume anche antidepressivi noti come IRSS (vedere paragrafo 2).

Nei pazienti trattati con Linezolid Krka d.d. per più di 28 giorni, sono stati riferiti intorpidimento, formicolio e visione offuscata. Se manifesta difficoltà nella visione deve consultare il medico non appena possibile.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni fungine soprattutto candida orale o vaginale
- Mal di testa
- Gusto metallico in bocca
- Diarrea, nausea e vomito
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato o i livelli degli zuccheri nel sangue
- Sanguinamento o lividi inspiegati che possono essere dovuti ad alterazioni nel numero di certe cellule nel sangue che possono influenzare la coagulazione o portare ad anemia.
- Difficoltà a dormire
- Pressione sanguigna aumentata
- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Alterazioni nel numero di certe cellule nel sangue che possono influenzare la capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Pelle che prude
- Capogiro
- Dolore addominale generale o localizzato
- Stitichezza
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

Effetti indesiderati non comuni (che si verificano probabilmente in meno di 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nelle donne
- Sensazione di formicolio o di intorpidimento
- Visione offuscata
- Tinnito nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene
- Bocca secca o dolorante, lingua gonfia, dolorante o scolorita
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi

- Sensazione di stanchezza o sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni nelle proteine, sali o enzimi nel sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iposodiemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacco ischemico transitorio (disturbo temporaneo del flusso del sangue al cervello che causa sintomi a breve termine quali perdita della visione, debolezza di gambe e braccia, discorso confuso e perdita di coscienza)
- Dolore al sito di iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni nella frequenza del battito cardiaco (ad es. aumento del ritmo)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- campo visivo ristretto
- scolorimento superficiale dei denti, rimuovibile con una pulizia dei denti da parte del dentista (disincrostazione manuale)

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei disponibili):

- Sindrome serotoninergica (i sintomi includono battito cardiaco accelerato, confusione, sudorazione anormale, allucinazioni, movimenti involontari, freddo e brividi)
- Acidosi lattica (i sintomi includono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respirazione eccessiva)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (basso numero di globuli rossi))
- Alopecia (perdita dei capelli)
- Alterazione nella visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli
- Riduzione del numero delle cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Krka d.d.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Krka d.d.

- Il principio attivo è linezolid. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa (tipo EF), magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa 3 mPas, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Krka d.d. e contenuto della confezione

Comprese da bianche a biancastre, ovali, leggermente biconvesse. Dimensione della compressa: 18 x 9 mm

Linezolid Krka d.d. è disponibile in confezioni blister da 10, 20 e 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Nome dello stato membro	Nome della specialità medicinale
Austria	linozyd
Bulgaria	Линезолид Крка
Croazia, Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Ungheria	Linezolid Krka

Francia	LINÉZOLIDE KRKA
Italia	Linezolid Krka d.d.
Portogallo	Linezolid Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco