

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Linesol 2 mg/ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση {λινεζολίδη}

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Linesol 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση, το οποίο θα αναφέρεται ως Linesol στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

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

Η δραστική ουσία στο Linesol είναι η λινεζολίδη. Το Linesol 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 Linesol είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της λοίμωξής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Linesol

Μην πάρετε το Linesol :

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λινεζολίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ή έχετε λάβει κατά τη διάρκεια των τελευταίων 2 εβδομάδων οποιοδήποτε φάρμακο γνωστό ως αναστολέας της μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs, π.χ. φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson.
- σε περίπτωση που θηλάζετε. Διότι το Linesol περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Linesol . Το Linesol μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς εάν απαντήσετε **ναι** σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ερωτήσεις. Σ' αυτή την περίπτωση, ενημερώστε τον/τη γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί 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 τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το εάν αυτές οι κατηγορίες έχουν σχέση με εσάς.

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, είτε λαμβάνετε είτε όχι θεραπευτική αγωγή γι' αυτήν;
- Έχετε διαγνωστεί με υπερδραστήριο θυρεοειδή;
- Έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα) ή σύνδρομο καρκινοειδούς (προκαλείται από όγκους του ορμονικού συστήματος με συμπτώματα διάρροιας, δερματική έξαψη, συριγμός);
- Υποφέρετε από μανιοκατάθλιψη, σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, νοητική σύγχυση ή άλλα διανοητικά προβλήματα;

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Linesol

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που:

- μελανιάζετε και αιμορραγείτε εύκολα
- έχετε αναιμία (έχετε χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- είστε επιρρεπής στις λοιμώξεις
- έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- έχετε ηπατικά ή νεφρολογικά προβλήματα, ειδικά εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- έχετε διάρροια.

Ενημερώστε τον 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 ευαισθησίας στα χέρια ή στα πόδια σας ή αίσθημα μούδιασματος ή τσιμπήματος στα χέρια ή στα πόδια σας.
- πιθανή ανάπτυξης διάρροιας ενώ λαμβάνετε ή αφού λάβετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Linesol . Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, πρέπει αμέσως να σταματήσετε να λαμβάνετε το Linesol και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σ' αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να πάρετε φάρμακα τα οποία σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.
- υποτροπιάζοντα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή υπεραερισμό.

Άλλα φάρμακα και Linesol

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς το Linesol δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε ήδη πάρει αυτά τα φάρμακα ή εάν τα έχετε πάρει πρόσφατα (βλ. επίσης την παράγραφο 2 παραπάνω «Μην πάρετε το Linesol »)

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

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα. Εν τούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει Linesol , αλλά θα χρειαστεί 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 καταλληλότερη για εσάς.

- Αποσυμφορητικές θεραπείες σε περίπτωση κρυολογήματος ή γρίπης, οι οποίες περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη.
- Κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος, όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φαινοτερόλη.
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά ή ΕΑΕΣ (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)). Υπάρχουν διαθέσιμα πολλά από αυτά, τα οποία περιλαμβάνουν την αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, χλωμιπραμίνη, dosulepin, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, ιμιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας, όπως η σουματριπτάνη και η ζολμιτριπτάνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αιφνίδιων, σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη).
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση, όπως η νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), ντοπαμίνη και δοβουταμίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μέτριου έως σοβαρού πόνου, όπως η πεθιδίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αγχώδων διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη.
- Φάρμακα τα οποία αναστέλλουν την πήξη του αίματος, όπως η βαρφαρίνη.
- Ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται ριφαμπικίνη.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που προμηθεύετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Linesol με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

- Μπορείτε να πάρετε το Linesol είτε πριν, είτε κατά τη διάρκεια, είτε μετά το γεύμα.
- Αποφεύγετε να τρώτε μεγάλη ποσότητα υπερώριμου τυριού, εκχυλίσματα μαγιάς ή εκχυλίσματα σόγιας π.χ. σάλτσα σόγιας και να πίνετε αλκοόλ, ειδικά αποφεύγετε να καταναλώνετε βαρελίσια μύρα και κρασί. Αυτό συμβαίνει γιατί το Linesol μπορεί να αντιδράσει με μία ουσία που ονομάζεται τυραμίνη, η οποία φυσιολογικά είναι παρούσα σε κάποιες τροφές. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης.
- Εάν εμφανίσετε πονοκέφαλο με σφύζοντα χαρακτήρα, μετά το φαγητό ή το ποτό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας άμεσα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η επίδραση του Linesol στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε θα πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Linesol γιατί περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Linesol μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη 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 επηρεαστεί.

Το Linesol περιέχει

Γλυκόζη

Κάθε 1 ml διαλύματος Linesol περιέχει 45,7 mg γλυκόζης (13,7 mg γλυκόζης σε ένα σάκο).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν είσθε διαβητικός.

Νάτριο

Κάθε 1 ml διαλύματος Linesol περιέχει 0,38 mg νατρίου (115 mg νατρίου σε ένα σάκο).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν είσθε σε δίαιτα πτωχή σε νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Linesol

Ενήλικες

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

Αυτό το φάρμακο θα σας δοθεί στάγδην (με ενδοφλέβια έγχυση) από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες (18 ετών ή μεγαλύτερους) είναι 300 ml (600 mg λινεζολίδη) δύο φορές ημερησίως, η οποία χορηγείται απευθείας στο αίμα (ενδοφλεβίως) στάγδην σε διάστημα 30 έως 120 λεπτών.

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, θα πρέπει να λαμβάνετε το Linesol μετά την αιμοκάθαρση.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 10 με 14 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει έως 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 θεραπεία με το Linesol, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει τακτικά σε εξετάσεις αίματος, για να παρακολουθεί την αιματολογική σας εικόνα.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Linesol για περισσότερες από 28 ημέρες, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την όρασή σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Linesol κανονικά δε χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Linesol από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει δοθεί υπερβολική δόση Linesol, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Linesol

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κάτω από στενή παρακολούθηση, δεν είναι πιθανό να ξεχάσετε μία δόση. Εάν πιστεύετε ότι έχετε χάσει μία δόση της θεραπείας σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας αμέσως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Linesol : Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Linesol (με εμφάνιση της συχνότητάς τους σε παρένθεση) είναι:

- Σοβαρές δερματικές διαταραχές (μη γνωστές) όπως οίδημα, ιδιαίτερα γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό (μη γνωστές), συριγμός και/ή δυσκολία στην αναπνοή (μη γνωστές). Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης και μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να

σταματήσετε να παίρνετε το Linesol . Δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρό επώδυνο δέρμα και αποφολίδωση (δερματίτιδα) (όχι συχνές), εξάνθημα (συχνές), κνησμός (συχνές).

- Προβλήματα με την όρασή σας, όπως θάμβος οράσεως (όχι συχνές), μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων (μη γνωστές), δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών (μη γνωστές) ή περιορισμός του οπτικού σας πεδίου (σπάνιες).
- Σοβαρή διάρροια, η οποία περιέχει αίμα και/ή βλέννα (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες).
- Υποτροπιάζουσα ναυτία ή έμετοι, κοιλιακός πόνος ή υπεραερισμός (μη γνωστές).
- Κρίσεις ή σπασμοί (όχι συχνές), έχουν αναφερθεί με το Linesol . Πρέπει να ενημερώσετε τον 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) (βλ. παράγραφο 2) (μη γνωστές).
- Ανεξήγητη αιμορραγία ή μελανιές, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε αλλαγές στον αριθμό ορισμένων κυττάρων στο αίμα που μπορεί να επηρεάσουν την πήξη του αίματος ή να οδηγήσουν σε αναιμία (συχνές).
- Μεταβολές στους αριθμούς ορισμένων κυττάρων στο αίμα, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να καταπολεμήσετε μια λοίμωξη (συχνές). Ορισμένα σημεία λοίμωξης περιλαμβάνουν: κάθε είδους πυρετό (συχνές), πονόλαιμο (όχι συχνές), έλκη στο στόμα (όχι συχνές) και κόπωση (όχι συχνές).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνές).
- Σπασμοί (όχι συχνές).
- Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (παροδική διαταραχή της ροής του αίματος στον εγκέφαλο που προκαλεί βραχυπρόθεσμα συμπτώματα, όπως απώλεια όρασης, αδυναμία ποδιού και βραχίονα, τραύλισμα και απώλεια συνείδησης) (όχι συχνές).
- "Κουδούνισμα" στα αυτιά (εμβοές) (όχι συχνές).

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

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν έως και 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, δοκιμασίες που μετρούν τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων)
- Ζάλη
- Εντοπισμένος ή γενικευμένος κοιλιακός πόνος
- Δυσκοιλιότητα
- Δυσπεψία
- Εντοπισμένος πόνος

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

- Φλεγμονή του κόλπου ή της γεννητικής περιοχής στις γυναίκες
- Αισθήσεις όπως μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- Διογκωμένη, επώδυνη ή αποχρωματισμένη γλώσσα
- Πόνος στο σημείο και γύρω από το σημείο όπου γίνεται η (στάγδην) έγχυση

- Φλεγμονή των φλεβών (συμπεριλαμβανομένου και του σημείου όπου γίνεται η (στάγδην) έγχυση)
- Ανάγκη για συχνότερη ούρηση
- Ρίγη
- Αίσθημα δίψας
- 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 του αριθμού αιμοπεταλίων
- Κοιλιακό φούσκωμα
- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Αύξηση της κρεατινίνης
- Πόνος στο στομάχι
- Μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό (π.χ. αύξηση του ρυθμού).

Σπάνιες (πιθανόν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα):

- Επιφανειακός δυσχρωματισμός οδόντος, ο οποίος αφαιρείται με επαγγελματικό οδοντιατρικό καθαρισμό (χειροκίνητη αφαίρεση)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί (Μη γνωστές: η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)
- Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος
- Αδυναμία και/ή αισθητηριακές αλλαγές

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

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 Linesol

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 στο κουτί, τους σάκους και το εξωτερικό περίβλημα μετά το «ΛΗΞΗ» (ή «EXP»). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία (εξωτερικό κάλυμμα και χάρτινο κουτί) μέχρις ότου είναι έτοιμο προς χρήση, για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση 25° C και να μην καταψύχεται. Μετά το άνοιγμα: Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Μόνο διαυγή διαλύματα, χωρίς σωματίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Linesol

- Η δραστική ουσία σε αυτό το φάρμακο είναι η linezolid. Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg linezolid.
- Τα άλλα συστατικά είναι glucose monohydrate (ένα είδος ζάχαρης), sodium citrate (E331), citric acid anhydrous (E330), hydrochloric acid (E507), sodium hydroxide (E524) και water for injections.

Εμφάνιση του Linesol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Linesol είναι ένα διαυγές διάλυμα σε σάκους έγχυσης μίας χρήσης που περιέχουν 300 ml (600 mg linezolid) διαλύματος.

Οι σάκοι διατίθενται σε κουτιά των 1, 5 ή 10 σάκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

VOCATE Φαρμακευτική ΑΕ

Γούναρη 150

16674 Γλυφάδα

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις