

## KULLANMA TALİMATI

### LYNOZİD 600 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet etkin madde olarak 600 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz tip 101, hidroksipropil selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, opadry II beyaz 85F18422 (polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol / PEG ve talk).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İ laç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LYNOZİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LYNOZİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LYNOZİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LYNOZİD'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. LYNOZİD nedir ve ne için kullanılır?

- LYNOZİD, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, çentikli film tablettir. LYNOZİD'in etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç gurubuna dahildir.
- Her tablet 600 mg linezoid isimli etkin maddeyi içerir. 10 tabletlik ve 2 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.
- LYNOZİD oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.

## 2. LYNOZİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LYNOZİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.
- Emziriyorsanız. Anne sütüne geçtiği için bebeği etkileyebilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa LYNOZİD sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir veya başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse, bu durum için bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanmıyorsanız,
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa.
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya karsinoid sendrom (hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler) varsa,
- Manik depresyon, şizoafektif bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemlerinizi varsa,

- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - ✓ Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya burun tıkanıklığını gideren (dekonjestan) ilaçlar.
  - ✓ Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
  - ✓ Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
  - ✓ Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epimefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- ✓ Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
- ✓ Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- ✓ Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- ✓ Rifampisin adı verilen bir antibiyotik

### **LYNOZİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

LYNOZİD ile tedaviye başlamadan önce eğer,

- Kolay kanama ve morarma
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücresi sayısına sahip olma)
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz görüyorken böbrek ve karaciğer problemleri
- İshal
- Şeker hastalığı (diyabet)

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişiklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemleriniz varsa.

- Bacaklarınızda veya kollarınızda duyarlılık kaybı ya da karıncalanma veya iğne batması hissi
- LYNOZİD'in de dahil olduğu antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişirse. Eğer ishal ciddi ve sürekli ise veya dışkıınızda kan veya sümük fark ederseniz hemen LYNOZİD kullanımını durdurunuz ve doktorunuza bildirin. Bu durumda bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan bir ilaç kullanmamalısınız. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen danışınız.”

### **LYNOZİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- LYNOZİD yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- LYNOZİD alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya sosu gibi soya fasulyesi özü ve özellikle fiçı biraları ve şarap gibi alkollü içki gibi yiyecek ve içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileşebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
- Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda LYNOZİD etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LYNOZİD anne sütüne geçtiği için bebeğinizi etkileyebilir. Bu yüzden emzirme esnasında LYNOZİD kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

LYNOZİD kendinizi sersemlemiş hissetmenize ve görmenizde bozukluklara neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, LYNOZİD araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

#### **LYNOZİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında "sodyum içermez".

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LYNOZİD'in bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

#### **Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.**

Bu ilaçları önceden veya yakın dönemde kullandıysanız LYNOZİD almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala LYNOZİD vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.

- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LYNOZİD nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LYNOZİD tabletlerinizi her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Genelde günde iki defa (12 saatte bir) bir tablet (600 mg linezolid) olarak alınız.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir.

LYNOZİD'in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

LYNOZİD alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre LYNOZİD kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Tabletleri biraz su ile bütün olarak yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

LYNOZİD dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

*Eğer LYNOZİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LYNOZİD kullandıysanız:**

*LYNOZİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LYNOZİD'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen alınız. Bir sonraki dozu ise bu dozdan 12 saat sonra alınız ve sonraki dozları 12 saat arayla almaya devam ediniz.

**LYNOZİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, LYNOZİD kullanmaya devam ediniz.

LYNOZİD ile tedaviniz bittiğinde, tekrar asıl belirtilerin oluşması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LYNOZİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**LYNOZİD ile tedavi esnasında aşağıdaki yan etkilerden birinin oluştuğunu fark ederseniz hemen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin:**

- Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit), kızarıklık, kaşınma veya yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları. Bu durumlar, allerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve LYNOZİD almayı durdurmanızı gerektirebilir.
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu, detayların görülmesinde zorluk görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Kan ve/veya sümük içeren ciddi ishal (antibiyotik ile ilişkili kolit (pseudomembranöz kolit dahil)). Bu durum seyrek görülüp hayatı tehdit edici komplikasyonların gelişmesine sebep olabilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.
- Kriz veya nöbetler. SSRI olarak bilinen antidepresanlarla beraber kullanımı esnasında huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), kasların sertleşmesi (rijidite), titreme, koordinasyon bozulması ve nöbet gibi belirtiler yaşarsanız doktorunuza bildirin.

28 günden uzun süre LYNOZİD verilen hastalarda uyuşma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmiştir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

#### **Diğer yan etkiler:**

- |                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.                                     |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.   |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                  |
| Bilinmeyen     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                            |



**Yaygın:**

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı
- Ağızda metalik tat
- İshal, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Sebebi bilinmeyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklikten dolayı kansızlığa (anemi) kadar giden veya kanın pıhtılaşmasını etkileyen kanama veya morarma
- Uyumada zorluk çekme
- Yüksek tansiyon
- Kansızlık (düşük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma)
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklik
- Ciltte kızarıklık
- Deride kaşıntı
- Sersemlik
- Bölgesel veya genel karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim güçlüğü
- Bölgesel ağrı
- Ateş

**Yaygın olmayan:**

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki hücrelerin sayısında azalma
- Kadınlarda üreme organının iç ve dış kısmında (vulvovajinal) bozukluklar
- Karıncalanma veya uyuşma hissi gibi duyarlılık
- Bulanık görme
- Kulakta çınlama (tinitus)
- Damar iltihabı
- Ağız kuruluğu veya ağızda yara, dilde şişkinlik, yara veya renksizlik
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Titreme
- Yorgunluk veya susuzluk hissi
- Pankreas iltihabı
- Terlemede artış
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Kurdeşen

- Mide mukozası iltihabı
- Dil iltihabı
- Yumuşak dışkı
- Ağız içinde iltihap
- Havale (konvülsiyon)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Böbrek yetmezliği
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinin (trombosit) sayısında azalma
- Karında şişkinlik
- Geçici iskemik kriz (beyine giden kan akışının geçici olarak bozulması, görme kaybı, kol ve bacaklarda güçsüzlük, konuşmada kötü telaffuz etme ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur)
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Deride iltihap
- Kreatinin seviyesinde artma
- Mide ağrısı
- Kalp ritminde değişiklik (ritmin artması gibi)
- Tokluk kan şekerinin azalması

#### **Seyrek:**

- Kısıtlı görüş alanı, görme alanı bozukluğu
- Dişte yüzeysel renk değişiklikleri (profesyonel diş temizliği ile giderilebilir)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı
- Kansızlık ile birlikte savunma hücrelerinin ve kan pulcuklarının azalması (pansitopeni)

#### **Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir (sıklığı bilinmiyor):**

- Serotonin sendrom belirtileri (hızlı kalp atışı, kafa karışıklığı, aşırı terleme, hayal görme terleme ve titreme hareketleri)
- Laktik asidoz belirtileri (tekrarlayan kusma ve bulantı, karın ağrısı, hızlı nefes alma)
- Stevens-Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır cilt bozuklukları
- Sideroblastik anemi (bir çeşit kansızlık türü (düşük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma))
- Kemik iliği baskılanması (miyelosüpresyon)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kan şekerinin düşmesi (Hipoglisemi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Görmede renk değişiklikleri veya detayları görmede zorlanma
- Kan hücre sayısında azalma
- Güçsüzlük ve/veya duyuşal değişiklikler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)

- Vücutun diğer kısımlarından beyne ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar görmesi (periferal nöropati)
- Görme ile ilgili sinirlerin hasar görmesi (optik nöropati), görme ile ilgili sinirlerin iltihabı (optik nörit), görüş kaybı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. LYNOZİD’in Saklanması**

*LYNOZİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LYNOZİD’i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50

34212 Güneşli–Bağcılar/İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 K:1B–Zemin–4–5–6

Güneşli–Bağcılar/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 14/11/2016 tarihinde onaylanmıştır.*