УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува ZENIX и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите ZENIX
3. Како да се употребува ZENIX
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ZENIX

ZENIX 600 mg / ЗЕНИКС 600 mg

linezolid
филм-обложени таблети

Активна супстанција: линезолид

Помошни супстанции:
Јадро:
- Силиконизирана микрокристална целулоза;
- Натриум скробгликолат (тип А);
- Микрокристална целулоза (Avicel PH 101);
- Повидон К 90;
- Магнезиум стеарат.

Филм:
- Хипромелоза 6 cp;
- Пропилен гликол;
- Талк;
- Cochenillrotlack E124 C.I. 16255:1(9%).

Состав:
ZENIX 600 mg филм-обложени таблети
1 филм-обложена таблета содржи 600 mg линезолид.

Производител
HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

Носител на решението за промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZENIX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Zenix филм-обложените таблети, како активна компонента содржат линезолид кој припаѓа на групата лекови познати како антибиотици. Антибиотиците се користат во лекување на бактериски инфекции.

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложени таблети.

Пакување
Кутија со 10 филм-обложени таблети во еден блистер (PVC/PVdC/Al).

Како дејствува лекот ZENIX

Активната компонента линезолид дејствува така што спречува синтеза на протеини во бактериите и на тој начин го стопира нивниот раст.

Кога се употребува лекот ZENIX

Zenix е наменет за лекување на следните инфекции предизвикани од осетливи Грам-позитивни бактерии:

- Нозокомијална пневмонија (воспаление на белите дробови настанато за време на престој во болница);
- Вонболничка пневмонија (воспаление на белите дробови);
- Компликувани инфекции на кожата и меките ткива. Линезолид се применува само тогаш кога е докажано или е суспектно дека предизвикувачите на инфекцијата се Грам-позитивни бактерии. Кај пациенти со мешани инфекции со Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии, линезолид може да се примени само тогаш кога не се расположиви други тераписки методи и исклучиво во комбинација со лекови кои дејствуваат на Грам-негативни бактерии.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан **само Вам.**

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ZENIX

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате ZENIX во колку:

- сте алергични (преосетливи) на линезолид или на било која друга состојка во препаратот (види Помошни супстанции);
- земате лекови познати како Инхибитори на моноаминооксидаза (МАО-инхибитори) какви што се на пример: фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид. Овие лекови се користат за лекување на депресија или Паркинсонова болест;
- доите.

Бидете особено внимателни со ZENIX:
Предупредете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате други лекови, имате некоја хронична болест или сте имале алергиска реакција на некои лекови.

Предупредете го Вашиот доктор или фармацевт во колку имате:

- заболување на црниот дроб или бубрезите и во колку сте на програма дијализа (вештачки бубрег);
- зголемен крвен притисок без оглед на тоа дали земате лекови за лекување на зголемениот крвен притисок;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- зголемена концентрација на тироксин во крвта (хормон кој се ствара во штитната жлезда), имате заболување познато како феохромоцитом, имате карциноиден синдром, депресија, шизофренија, конфузија или други психички проблеми;
- тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки во крвта, поради што доаѓа до полесно крварење и појава на модрици);
- анемија (слабокрвност);
- гранулоцитопенија (намален број на бели крвни клетки, што Ве прави подложни на инфекции);
- порано сте имале конвулзии (грчеви).

Вашиот доктор од Вас може да бара во текот на лекувањето со Zenix да направите анализа на крвта, посебно во колку имате заболување на бубрезите, земате одредени други лекови или во колку спрема препораката на Вашиот доктор треба да го примате лекот Zenix подолго од 10-14 дена. Во зависност од резултатите од наодите на крвта, може да треба да престанете со земањето на лекот Zenix. Вашиот доктор ќе продискутира со Вас за оваа можност и во колку е неопходно ќе започне лекување со друг лек.

Примената на антибиотикот понекогаш може да предизвика воспаление на цревата, поради што во колку на почетокот на лекувањето со лекот Zenix дојде до појава на дијареа (пролив), особено во колку има примеси на крв, веднаш обратете се на Вашиот доктор. Информирајте го Вашиот доктор во колку сте имале дијареа (пролив) пред да го започнете лекувањето со лекот Zenix.

Примената на лекот понекогаш може да предизвика појава на габична инфекција, најчесто предизвикана со габата *Candida albicans*. Во колку дојде до појава на црвенило и бели наслаги пратени со пецкање и чешање на усната шуплина или гениталната регија, обратете се на Вашиот доктор.

Земање на лекот ZENIX заедно со храна

Лекот Zenix филм-обложени таблети можат да се земаат пред, после или во текот на оброкот.

Лекот Zenix може да реагира со супстанцата тирамин, која нормално се наоѓа во некои прехрамбени продукти, поради што може да дојде до зголемување на крвниот притисок. Избегнувајте прекумерен внес на прехрамбени продукти како што се: сирење, екстракти од квасец, екстракти од соино зрно (каков што е соја сос), алкохолни пијалоци, посебно точено пиво и вино.

Во колку дојде до појава на пулсирачка главоболка по внесувањето на храна или алкохолни пијалоци, обратете се на Вашиот доктор или фармацевт.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Во колку сте бремени, планирате бременост или во колку доите, обратете се на Вашиот доктор или фармацевт. Во колку сте бремени не смеете да го земате лекот Zenix.

Лекот Zenix се излачува во мајчиното млеко. Не се препорачува примена на лекот Zenix пред почетокот и во текот на доењето за да се избегнат несаканите дејства кај новороденчето.

Возење и управување со машини

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Во текот на примената на линезолид може да дојде до појава на вртоглавица. Во колку осетите вртоглавица, немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Важни информации за помошните материи кои ги содржи лекот Zenix
Лекот Zenix филм-обложените таблети како помошни материи содржат азо бои кои може да предизвикаат алергиски реакции.

Употреба на други лекови
Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Информирајте го Вашиот доктор во колку земате некој од следните лекови:

- Лекови за лекување на настинка и грип, кои содржат псеудоефедрин или фенилпропаноламин;
- Лекови за лекување на астма како што се: салбутамол, тербуталин, фенотерол;
- Лекови за лекување на депресија познати како трициклични антидепресиви и инхибитори на превземање на серотонин како што се: амитриптилин, ципрамин, кломипрамин, дозулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин;
- Лекови за лекување на мигрена како што се: суматриптан и золмитриптан;
- Лекови за лекување на нагло настанати тешки алергиски реакции како што е адреналин;
- Лекови кои го зголемуваат крвниот притисок каков што е норадреналин и допамин;
- Петидин (лек за отстранување на болка);
- Буспирон (лек за смирување);
- Варфарин (лек за спречување на згрутчување на крвта).

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор тогаш кога горе наведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ZENIX

Секогаш земајте ZENIX точно онака како што Ви го пропишал Вашиот доктор. Zenix филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели со малку течност.

Дозирање кај возрасни
Времетраењето на терапијата зависи од врстата на предизвикувачот, локализацијата, тежината на инфекцијата и клиничкиот одговор на пациентот на терапијата. Максималното времетраење на лекувањето изнесува 28 дена. Безбедноста и ефикасноста на линезолид применет подолго од 28 дена не е утврдена. Кај инфекции пратени со бактериемија не е потребно зголемување на дозата или продолжување на терапијата со линезолид. Препорачаните дози и времетраењето на терапијата со препаратот Zenix филм-обложени таблети се прикажани во Табела 1.

Табела 1. Дозирање и времетраење на терапијата со препаратот Zenix филм-обложени таблети

Инфекција	**Доза**	**Времетраење на терапијата**
Нозокомијална пневмонија	600 mg, 2 пати на ден	10-14 дена
Вонболничка пневмонија	600 mg, 2 пати на ден	10-14 дена

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива	600 mg, 2 пати на ден	10-14 дена

Примена кај деца и адолесценти на возраст до 18 години
Не постојат доволен број на расположиви податоци за безбедноста и ефикасноста на линезолид кај деца и адолесценти. Не се препорачува примена на линезолид кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Дозирање кај постари пациенти
Не е потребно прилагодување на дозата кај постарите пациенти.

Дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција
Не е потребно прилагодување на дозата на линезолид кај пациенти со бубрежна инсуфициенција.

Пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција (клиренс на креатинин ≤ 30 ml/мин):
Не е потребно прилагодување на дозата на линезолид кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција. Кај пациенти со тешки оштетувања на функцијата на бубрезите концентрациите на примарните метаболити на линезолид се за околу 10 пати поголеми отколку кај лицата со нормална бубрежна функција. Имајќи во предвид дека не е познато клиничкото значење на поголема експозиција на метаболитите на линезолид, препорачливо е линезолид со посебна претпазливост да се применува кај овие пациенти и само во случаите каде што очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик за пациентот.

Имајќи во предвид дека со хемодијализа во времетраење од 3 часа може да се отстрани околу 30% од применетата доза на линезолид, препорачливо е кај пациентите кои се на хемодијализа, линезолид да се применува после дијализната процедура. Одредената количина на примарните метаболити на линезолид исто така се отстранува со хемодијализата, но нивната концентрација е и понатаму значајно поголема по дијализата во споредба со пациентите со нормална бубрежна функција или блага до умерена бубрежна инсуфициенција. Поради тоа, линезолид треба да се применува со посебна претпазливост кај пациентите со тешка бубрежна инсуфициенција кои се на дијализа и само во ситуации кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик.

Не постои доволно искуство од примената на линезолид кај пациенти на континуирана амбулантна перитонеална дијализа (CAPD) и кај пациенти кај кои се користени други методи за лекување на бубрежна инсуфициенција.

Дозирање кај пациенти со инсуфициенција на црниот дроб
Не е потребно прилагодување на дозата на линезолид кај пациенти со инсуфициенција на црниот дроб. Постојат ограничен број на податоци за примена на линезолид кај пациенти со инсуфициенција на црниот дроб, поради што неговата примена се препорачува само тогаш кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик.

Ако земете повеќе Zenix отколку што е потребно
Во колку сте земале повеќе таблети отколку што Ви е пропишано (предозирање) или некој друг случајно го земал Вашиот лек, веднаш обратете се на Вашиот доктор, фармацевт или во најблиската здравствена установа.

Ако заборавите да земете Zenix
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Во колку сте прескокнале да ја земете дозата на лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим на дозирање.

Ако прекинете да земете Zenix
Нема да осетите никакви проблеми ако нагло престанете да го земате лекот.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Zenix може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Најчесто несаканите дејства се минливи и не налагаат прекинување на лекувањето.

Во колку се јават некои од следните несакани дејства веднаш обратете се на Вашиот доктор или фармацевт:

- Алергиски реакции (отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, чуден метален вкус во устата, свирење и стегање во градите, тешкотии при дишењето, чувство на лупање и прескокнување на срцето, забрзана срцева работа, несвестица, чувство на малаксаност, чешање, уртикарија, исип по кожата, перутање на кожата и потење, особено во пределот на лицето и вратот, пликови и раслојување на кожата);
- Бледило, малаксаност и слабост;
- Пореметен вид;
- Грчеви;
- Забрзана срцева работа, треска, зголемено потење, налети на црвенило, проширени зеници, појачани рефлекси, зголемување на крвниот притисок, изразен пораст на телесната температура, немир, делириум;
- Болка во стомакот, мачнина, проблеми со дишењето или малаксаност.

Несаканите дејства кои се вообичаени (≥ 1% и < 10%) се: габични инфекции посебно вагинална или орална кандидијаза (соор), главоболка, метален вкус во устата, мачнина, повраќање, дијареа (пролив), променети лабораториски наоди, зголемување на ензимите на црниот дроб, панкреасот или мускулите, пораст на вредностите на азот и шеќер во крвта, намалени вредности на белковини, натриум или калциум во крвта, зголемување или намалување на бројот на белите крвни клетки, намален број на црвени крвни клетки и хемоглобин (што може да предизвика слабокрвност) и пораст или намалување на бројот на крвни плочки (клетки кои влијаат на згрутчувањето на крвта).

Несаканите дејства кои се невообичаени (од 0.1% до 1%) се: несоница, вртоглавица, чувство на трнење, боцкање, замаглен вид, зуење во ушите, зголемен крвен притисок, болка, грчеви и надуеност во стомакот, опстипација (запек) или ослабена перисталтика (работа на цревата), сува уста или воспалителни процеси во усната празнина, течна столица, пореметено варење или воспаление на слузницата на желудникот, воспаление, црвенило или промени на бојата на јазикот, воспаление на панкреасот, исип по кожата, перутање на кожата, уртикарија, зголемено потење и чешање особено во пределот на лицето и вратот (овие реакции можат да бидат од алергиска природа), зачестено мокрење, воспаление на вагината или промени во гениталните реакции кај жените, грозница и треска, чувство на умор и малаксаност, чувство на жед, промени во лабораториските наоди, зголемена вредност на билирубин (соединение кое се создава во црниот дроб), креатинин (врз основа на што се проценува работата на бубрезите),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

натриум или калциум, намалени вредности на шеќер во крвта и зголемување или намалување на вредности на хлориди во крвта, промени во бројот на крвните клетки, како што е зголемување на бројот на клетки кои се нарекуваат ретикулоцити (чиј што број се менува во склад со бројот на црвените крвни клетки) и намален број на неутрофили (бели крвни клетки одговорни за борба со инфекциите).

Во текот на терапијата со Zenix во ретки случаи може да дојде до појава на анемија (слабокрвност). Во колку анемијата е изразена, можеби ќе морате да добиете трансфузија на крв. Веројатноста од настанување на анемија (слабокрвност) се зголемува со должината на примената на лекот Zenix. Вашиот лекар ќе Ве предупреди на можноста од појава на анемија (слабокрвност) и редовно ќе врши лабораториски прегледи на крвната слика. Во колку сте бледи и чувствувате необјаснива слабост и малаксаност, обратете се на Вашиот доктор.

Ретко може да дојде до пореметување на видот или чувство на боцкање, најчесто кај пациенти кои го примаат лекот Zenix подолго од 28 дена. Мошне ретко пореметувањето на видот може да се влоши до потполн губиток на видот. Затоа, во колку се лекувате со Zenix подолго од 28 дена, Вашиот доктор ќе Ви препорача редовно да го контролирате видот. Во колку забележите било какви промени во видот, веднаш информирајте го Вашиот доктор.

Во изолирани случаи може да дојде до појава на панцитопенија (намален број на сите крвни клетки), инсуфициенција на бубрезите (бубрежна слабост), транзиторни исхемични напади (привремено пореметување на протокот на крв во мозокот), забрзана срцева работа, грчеви, серотонински синдром (забрзана срцева работа, треска, зголемено потење, налети на црвенило, проширени зеници, појачани рефлекси, зголемен крвен притисок, изразен пораст на телесната температура, немир, делириум и др.) и сериозно пореметување така наречено лактатна ацидоза (болка во стомакот, мачнина, проблеми со дишењето и малаксаност).

Ако забележите било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ZENIX
Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.
Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Рок на употреба
5 (пет) години од датумот на производство.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Број и датум на одобрението за ставање во промет
15-5534/09 од 07.07.2010

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство