

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

2018-0308

Към Рег. №

Разрешение № BG/MK/MK-53485

Одобрение № / 05-11-2018

Листовка: информация за потребителя

АПЕЛ 600 mg филмирани таблетки
APEL 600 mg film-coated tablets
 линезолид/ Linezolid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Апел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Апел
3. Как да приемате Апел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Апел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Апел и за какво се използва

Апел е антибиотик от групата на оксазолидиноните, който действа като спира растежа на определени видове бактерии (микроби), които причиняват инфекции. Той се използва за лечение на пневмония и някои кожни или подкожни инфекции. Вашият лекар ще реши дали Апел е подходящ за лечение на Вашата инфекция.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Апел

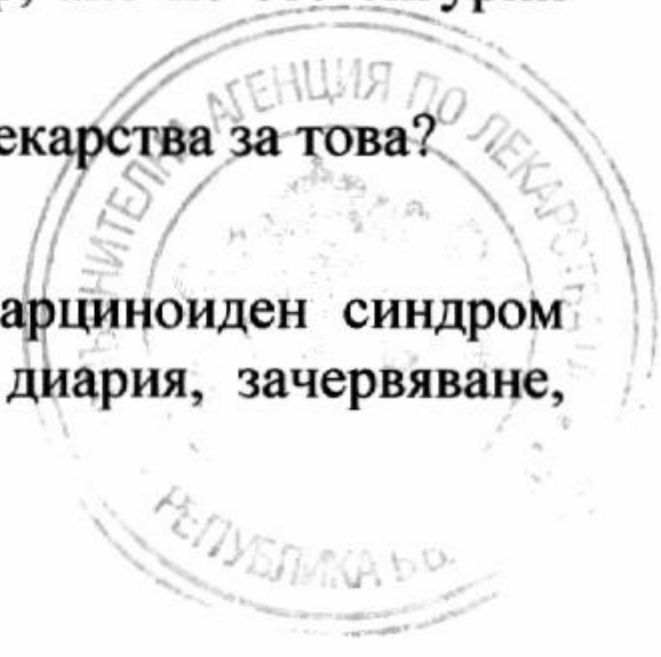
Не приемайте Апел:

- ако сте алергични към линезолид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6).
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства, известни като моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори като фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Тези лекарства могат да се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон.
- ако кърмите. Това се дължи на факта, че Апел преминава в кърмата и може да повлияе на бебето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Апел. Апел може да не е подходящ за Вас, ако отговорът на някой от следните въпроси е „Да“. В такъв случай говорете с Вашия лекар, тъй като той/тя ще трябва да провери общото Ви здравословно състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на лечението или може да реши, че друго лечение е по-подходящо за Вас. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни дали спадате към тези категории.

- Имате ли високо кръвно налягане, независимо дали приемате или не лекарства за това?
- Диагностицирани ли сте с повишена функция на щитовидната жлеза?
- Имате ли тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом) или карциноиден синдром (причинен от тумори на хормоналната система със симптоми на диария, зачервяване, задух)?



- Страдате ли от маниакална депресия, шизоафективно разстройство, объркване или други психични заболявания?
- Приемате ли някое от следните лекарства?
 - деконгестант, лекарства за грип и настинка, съдържащи псевдоефедрин или фенилпропаноламин
 - лекарства, използвани за лечение на астма, като салбутамол, тербуталин, фенотерол,
 - антидепресанти, известни като трициклични или СИОЗС (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин), например амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксефин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин,
 - лекарства, използвани за лечение на мигрена, като суматриптан и золмитриптан,
 - лекарства, използвани за лечение на внезапни тежки алергични реакции, като адреналин (епинефрин),
 - лекарства, които повишават Вашето кръвно налягане, като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин,
 - лекарства, използвани за лечение на умерена до тежка болка, като петидин
 - лекарства, използвани за лечение на тревожни разстройства, като буспирон,
 - антибиотик, наречен рифампицин.

Обърнете специално внимание при употребата на Апел

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Апел, ако:

- лесно получавате синини и кървите
- сте анемични (имате намален брой на червените кръвни клетки)
- сте предразположени към инфекции
- в миналото сте получавали припадъци
- имате проблеми с черния дроб или бъбреците, особено ако сте подложени на диализа
- имате диария

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението страдате от:

- проблеми със зрението като замъглено зрение, промени в цветното зрение, трудност в различаването на детайлите или, ако зрителното Ви поле се стесни.
- загуба на чувствителност в ръцете или краката или усещане за изтръпване или бодежи в ръцете или краката Ви
- може да развиете диария по време на или след прием на антибиотици, включително Апел. Ако състоянието стане тежко или продължително или забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва незабавно да спрете приема на Апел и да се свържете с Вашия лекар. В този случай не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движенията на червата.
- повтарящи се пристъпи на гадене и повръщане, болка в корема или учестено дишане.

Други лекарства и Апел

Съществува риск от евентуално взаимодействие на Апел с някои други лекарства, което може да причини нежелани реакции като промени в кръвното налягане, температурата или сърдечната честота.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или през последните 2 седмици сте приемали следните лекарства, тъй като Апел не трябва да бъде приеман, ако приемате или наскоро сте приели тези лекарства (вижте също точка 2 по-горе „Не приемайте Апел“).

- моноаминоксидазни инхибитори (МАОи, например, фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Те се прилагат за лечение на депресия или болест на Паркинсон.

Информирайте също така Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Вашият лекар може да реши все пак да Ви предпише Апел, но ще трябва да провери общото Ви здравословно състояние и кръвното Ви налягане преди и по време на лечението. В други случаи Вашият лекар може да прецени, че друго лечение е по-подходящо за Вас.

- Лекарства за настинка или грип, съдържащи псевдоефедрин или фенилпропаноламин
- Някои лекарства за лечение на астма като салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Определени антидепресанти, известни като трициклични или СИОЗС (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина). Те имат много представители,

включително амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.

- Лекарства, използвани за лечение на мигрена, като суматриптан и золмитриптан
- Лекарства, използвани за лечение на внезапни, тежки алергични реакции, като адреналин (епинефрин)
- Лекарства, които повишават кръвното Ви налягане, като норадреналин (норепинефрин), допамин и добутамин
- Лекарства, използвани за лечение на умерена до тежка болка, като петидин
- Лекарства, използвани за лечение на тревожни разстройства, като буспирон
- Лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, като варфарин.

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Апел с храна, напитки и алкохол

- Може да приемате Апел преди, по време на или след хранене.
- Избягвайте консумацията на големи количества зряло сирене, екстракти от дрожди или соеви екстракти, например соев сос, и пиенето на алкохол, особено наливна бира и вино. Това се налага, тъй като Апел може да взаимодейства с вещество, наречено тирамин, което нормално се среща в някои храни. Това взаимодействие може да предизвика повишаване на кръвното Ви налягане.
- Ако получите обезпокоително главоболие след консумация на храна или напитки, незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ефектът на Апел върху бременни жени не е установен. Поради това той не трябва да се приема по време на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите докато приемате линезолид, тъй като той преминава в кърмата и може да повлияе на бебето.

Шофиране и работа с машини

Апел може да Ви накара да се почувствате замаяни или да изпитате проблеми със зрението. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Помнете, че ако не се чувствате добре, това може да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Апел

Възрастни

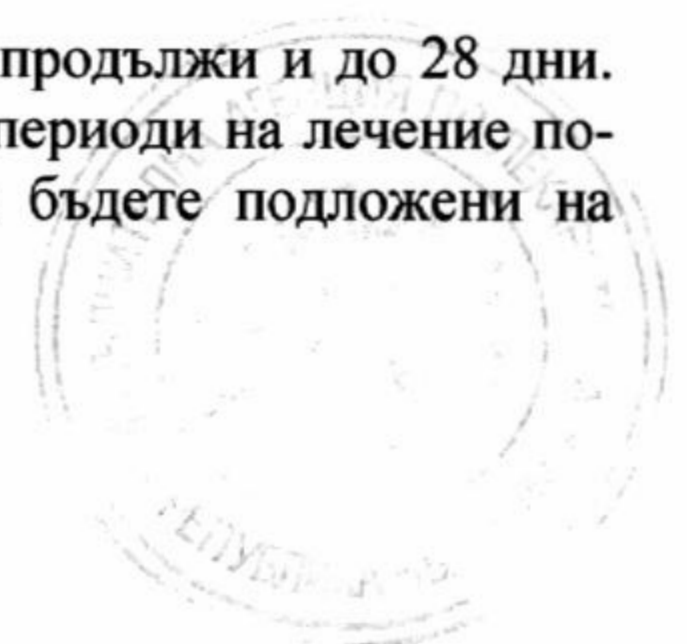
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка (600 mg линезолид) два пъти дневно (на всеки дванадесет часа).

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода.

Ако сте подложени на диализа, трябва да приемате Апел след диализното лечение.

Курсът на лечение обикновено продължава 10 до 14 дни, но може да продължи и до 28 дни. Безопасността и ефективността на това лекарство не са установени за периоди на лечение по-дълги от 28 дни. Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да бъдете подложени на лечение.



Докато приемате Апел Вашият лекар трябва да Ви прави периодични кръвни изследвания, за да проследява кръвните Ви показатели.

Вашият лекар трябва да проследява зрението Ви, ако приемате Апел повече от 28 дни.

Употреба при деца и юноши

Апел обичайно не се използва за лечение на деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Ако сте приели повече от необходимата доза Апел

Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Апел

Приемете пропуснатата таблетка веднага щом си спомните. Вземете следващата таблетка 12 часа след това и продължете да приемате таблетките на всеки 12 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Апел

Важно е да не спирате приема на Апел, освен ако Вашият лекар не Ви каже да преустановите лечението. Ако спрете приема и първоначалните Ви симптоми се появят отново, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции по време на лечението Ви с Апел:

- кожни реакции като зачервена възпалена и лющеща се кожа (дерматит), обрив, сърбеж или оток, особено около лицето и врата. Това може да е признак на алергична реакция и може да е необходимо да спрете приема на Апел.
- проблеми със зрението като замъглено зрение, промени в цветното зрение, затруднение при различаването на детайли или ограничаване на зрителното Ви поле.
- тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (свързан с антибиотика колит, включително псевдомембранозен колит), която в редки случаи може да доведе до животозастрашаващи усложнения.
- повтарящо се гадене или повръщане, болка в корема или учестено дишане.
- пристъпи и гърчове са съобщавани при употребата на линезолид. Трябва да информирате Вашия лекар, ако изпитате възбуда, обърканост, делириум, скованост, тремор, загуба на координация и припадъци, докато приемате съвместно и антидепресанти известни като СИОЗС (вижте точка 2).

Скованост, мравучкане или замъглено зрение са съобщавани при пациенти, които са приемали линезолид за повече от 28 дни. Ако изпитате проблеми със зрението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар възможно най-скоро.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- гъбична инфекция, особено вагинална или орална млечница
- главоболие
- метален вкус в устата
- диария, гадене или повръщане
- промени в резултатите от някои кръвни изследвания, включително онези, които измерват функцията на черния дроб или нивата на кръвна захар



- необичайно кървене или получаване на синини, което може да се дължи на промени в броя на определени кръвни клетки, които могат да повлияят кръвосъсирването или да доведат до анемия
- нарушения на съня
- повишено кръвно налягане
- анемия (нисък брой на червените кръвни клетки)
- промени в броя на определени кръвни клетки, които могат да повлияят способността Ви да се борите с инфекциите
- кожен обрив
- сърбеж по кожата
- замаяност
- локализирана или обща болка в корема
- запек
- лошо храносмилане
- локализирана болка
- повишена температура

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- възпаление на влагалището или гениталиите при жените
- усещания като скованост или изтръпване
- замъглено зрение
- шум в ушите (тинитус)
- възпаление на вената (само при интравенозно приложение)
- сухота или възпаление на устата, подуване, възпаление или промяна в цвета на езика
- чести позиви за уриниране
- втрисане
- чувство на умора или жажда
- възпаление на панкреаса
- повишено изпотяване
- промени в протеините, солите или ензимите в кръвта, които измерват функцията на бъбреците или черния дроб
- гърчове
- хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта)
- бъбречна недостатъчност
- намален брой на тромбоцитите
- подуване на корема
- преходни исхемични атаки (временно нарушение на притока на кръв към мозъка, което причинява краткотрайни симптоми като загуба на зрение, слабост в ръка или крак, заваляне на речта или загуба на съзнание)
- болка на мястото на инжектиране
- възпаление на кожата
- повишени нива на креатинин
- болка в стомаха
- промени в сърдечния ритъм (например ускорен пулс)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- ограничаване на зрителното поле
- повърхностна промяна в цвета на зъбите, която може да се отстрани с професионално почистване от стоматолог (премахване на зъбен камък)

Съобщава се също за следните нежелани реакции (С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- серотонинов синдром (симптомите включват ускорен пулс, обърканост, необичайно изпотяване, халюцинации, неволеви движения, втрисане и треперене)
- лактатна ацидоза (симптомите включват повтарящи се гадене и повръщане, коремна болка, учестено дишане)
- тежки кожни нарушения

- сидеробластна анемия (вид анемия (понижен брой на червените кръвни клетки))
- алоpecia (косопад)
- промени в цветното зрение и затруднения при различаването на детайли
- понижение на броя на кръвните клетки
- слабост и/ или промяна във възприятието.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете свой принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Апел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Апел

- Активното вещество в това лекарство се нарича линезолид (linezolid). Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg линезолид.
- Другите съставки са: сърцевина на таблетката – микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат; филмово покритие – хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Апел и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали, гладки от двете страни с размери 18 x 9 mm.

Опаковката съдържа непрозрачни PVC/PVDC-Alu блистери с 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 или 100 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd. Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area 4101, Agios Athanassios, Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката 2018-09-27.

