

KULLANMA TAL MATI

L MEX D 600 mg film tablet

A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 600 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, mısır ni astası, povidon k-30, sodium ni asta glikolat, magnezyum stearat, hidroksi propil metil selüloz (methocel E-50), makrogol 6000, dibütil ftalat, talk, titanyum dioksit.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. L MEX D nedir ve ne için kullanılır?

- L MEX D oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin ço almasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.
- L MEX D, beyaz renkli oblong film tablettir. L MEX D'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.

2. L MEX D'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

L MEX D'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeri i linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye

karı alerjiksensiniz (a ırı 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.

A a ıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa L MEX D sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu de erlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda ba ka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun oldu una karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağı na emin de ilseniz doktorunuza sorunuz.

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

L MEX D’i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

L MEX D ile tedaviye başlamadan önce e er,

- Kolay kanama ve morarma
- Kansızlık (dü ük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma)
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz görüyorken böbrek ve karaci er problemleri
- şhal
- eker hastalığı (diyabet)

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında a a ıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk de i iklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- Bacaklarınızda veya kollarınızda duyarlılık kaybı ya da karıncalanma veya i ne batma hissi
- L MEX D’inde dahil oldu u antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal geli irse. E er ishal ciddi ve sürekli ise veya dı kınızda kan veya sümük fark ederseniz hemen L MEX D kullanımını durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz. Bu durumda ba ırsak hareketlerini durduran veya yava laten bir ilaç kullanmamalıyız.

Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen ba ırsak iltihabı olabilir.

- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

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

L MEX D'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- L MEX D yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- L MEX D alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya fasulyesi özü (örneğin soya sosu) gibi yiyeceklerden ve özellikle fıçı buraları ve arap gibi alkollü 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 L MEX D etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviniz sırasında etkin bir dozum kontrol yöntemi kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

L MEX D anne sütüne geçmesi için bebeğinizi etkileyebilir. Bu yüzden emzirme esnasında L MEX D kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

L MEX D kendinizi sersemlemesi hissetmenize ve görmenizde bozukluklara neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, L MEX D araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

L MEX D'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Ağrıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçları önceden veya yakın dönemde kullandıysanız L MEX D 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 L MEX D vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olmasına 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, sitalopram, 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 ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.
- Rifampisin gibi antibiyotikler

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. L MEX D nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

L MEX D tabletlerinizi her zaman kullanma talimatında belirtildiği ya da doktorunuz ya da eczacınızın anlattığı şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Günde iki defa (12 saatte bir) bir tablet (600 mg linezolid) olarak almanız önerilmektedir. Tableti bir miktar su ile, bir bütün olarak yutunuz.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. L MEX D'in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

L MEX D alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır. 28 günden daha uzun süre L MEX D kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Tabletleri biraz su ile bütün olarak yutunuz.

Değerli yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

L MEX D dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezli i:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır. Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaci er yetmezli i:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

E er L MEX D'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla L MEX D kullandıysanız:

L MEX D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

L MEX D'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

E er 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.

L MEX D ile tedavi sonlandırıldı ndaki olu abilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, L MEX D kullanmaya devam ediniz. L MEX D ile tedaviniz bittiğinde, tekrar asıl belirtilerin olu ması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi L MEX D'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

A a idakilerden biri olursa, L MEX D'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

A a ıda belirtilen yan etkiler ciddi yan etkilerdir:

- Ciddi deri rahatsızlıkları (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde ikinlik gibi cilt reaksiyonları(bilinmiyor), hırıltılı ve/veya zor nefes alma (bilinmiyor), görme alanı bozukluğu (nadir) gibi görü nüz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu (yaygın olmayan), renkleri görmede de ikinlik (bilinmiyor), detayların görülmesinde zorluk (bilinmiyor), görme alanı bozukluğu (nadir) gibi görü nüz ile ilgili problemleriniz varsa.
- Kan ve/veya sümük içeren ciddi ishal (antibiyotik ile ilgili kolit (pseudomembranöz kolit dahil)). Bu durum seyrek görülüp hayatı tehdit edici (nadir) komplikasyonların gelişmesine sebep olabilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından olu abilen ba ırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma (bilinmiyor).
- Kriz veya nöbetler (yaygın olmayan), SSRI olarak bilinen antidepresanlarla beraber kullanımı esnasında huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), huzursuzlukta ikinlik, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), kasların

sertle mesi (rijidite), titreme, koordinasyon bozulması ve nöbet gibi belirtiler ya arsanız doktorunuza bildiriniz.

- Kan pıhtıla masını etkileyebilecek veya anemiye sebep olabilen kandaki bazı hücrelerin sayısındaki de i ikliklere ba lı olarak ortaya çıkabilen kanama veya morarma (yaygın)
- Enfeksiyonla mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki de i iklik. Ate (yaygın), bo az a rısı (yaygın olmayan), a ız yaraları (yaygın olmayan) ve yorgunluk (yaygın olmayan) gibi enfeksiyon belirtilerine neden olabilir.
- Pankreas iltihabı (yaygın olmayan)
- Havale (konvülsiyon) (yaygın olmayan)
- Geçici iskemik krizler (Beyine giden kan akı ının geçici olarak bozulması nedeniyle, görme kaybı, bacak ve kol güçsüzlük, konu mada bozukluk ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur.) (yaygın olmayan)
- Kulak çınlaması (yaygın olmayan)

28 günden uzun süre linezolid verilen hastalarda uyu ma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmi tir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danı mız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. E er bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Di er yan etkiler:

Yan etkiler a a ıdaki kategorilerde gösterildi i ekilde sıralanmı tır.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya a ızda pamukçuk
- Ba a rısı
- A ızda metalik tat
- shal, bulantı veya kusma
- Karaci er veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan ekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında de i iklikler
- Uyumada zorluk çekme
- Yüksek tansiyon
- Kansızlık (dü ük kırmızı kan hücre sayısına sahip olma)
- Sersemlik
- Bölgesel veya genel karın a rısı
- Kabızlık
- Sindirim güçlü ü
- Bölgesel a rı

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
- Damar iltihabı (sadece damardan (intravenöz) uygulamalarda)
- Dilde şişkinlik, yara, veya renksizlik
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Titreme
- Susuzluk hissi
- Terlemede artı
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Kurdeşen
- Mide mukozası iltihabı
- Dil iltihabı
- Yumurtalık dışı
- Ağız içinde iltihap
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Böbrek yetmezliği
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinin (trombosit) sayısında azalma
- Karında şişkinlik
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Kreatinin seviyesinde artı
- Mide ağrısı
- Kalp ritminde değişiklik (ritmin artması gibi)
- Tokluk kan şekeri azalması

Seyrek:

- Diş ete yüzeyel 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)

Araştırılmamış etkiler de bildirilmemiştir (sıklığı bilinmiyor):

- Kemik iliği baskılanması (miyelosüpresyon)
- Vücudun alerji oluşturulan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani ağrı duyarlılık (anafilaksi)
- Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kan hücre sayısında azalma
- Güçsüzlük ve/veya duyuşsal değişiklikler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)
- Vücudun diğer kısımlarından beyne ve omurilikten geçen sinirlerin hasar görmesi (periferik nöropati)
- Görme ile ilgili sinirlerin hasar görmesi (optik nöropati), görme ile ilgili sinirlerin iltihabı (optik nörit), görme kaybı

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konunuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. L MEX D’in saklanması

L MEX D’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra L MEX D’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik

Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA laç ve Kimya Sanayi A. .
Mahmutbey Mah. Ku u Sk. No:23
Ba cılar / STANBUL

Üretim yeri: Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaa aç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı /Tekirda

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmı tır.