

UPUTSTVO ZA LEK

Zenix®, 600 mg, film tablete
linezolid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidite odeljak 4).

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Zenix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Zenix
3. Kako se primenjuje lek Zenix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zenix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zenix i čemu je namenjen

Lek Zenix je antibiotik iz grupe oksazolidinona koji deluje tako što zaustavlja rast određenih bakterija (mikroba) koje prouzrokuju infekcije. Koristi se u lečenju zapaljenja pluća (pneumonije) i pojedinih teških infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš lekar će odlučiti da li je lek Zenix pogodan za lečenje infekcije koja se kod Vas pojavila.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zenix

Lek Zenix ne smete uzimati ukoliko:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na linezolid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako uzimate ili ste u prethodne dve nedelje uzimali neki od lekova poznatih kao inhibitori monoaminooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lekovi se koriste u lečenju depresije ili Parkinsonove bolesti;
- ako dojite. Ovaj lek prelazi u mleko dojlja i može uticati na novorođenče.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Zenix.

Lekar može odlučiti da Vam propiše lek Zenix, uz proveru Vašeg opšteg zdravstvenog stanja i krvnog pritiska pre i tokom terapije ili Vam može propisati drugu, prikladniju terapiju. Recite Vašem lekaru ukoliko se bilo koje od niže navedenih stanja odnosi na Vas:

- ukoliko imate visok krvni pritisak, bez obzira na to da li uzimate lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- ukoliko Vam je dijagnostikovana previše aktivna štitasta žlezda;
- ukoliko imate tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom) ili karcinoidni sindrom (prouzrokovan tumorima hormonskog sistema sa simptomima proliva, crvenila na koži, šištanja pri disanju);
- ukoliko patite od manične depresije, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili drugih mentalnih problema;
- ukoliko ste nekada imali niske vrednosti natrijuma u krvi (hiponatrijemija) ili uzimate lekove koji snižavaju vrednost natrijuma u krvi, npr. diuretici (lekovi koji pospešuju izlučivanje vode), kao što je hidrohlorotiazid;
- ukoliko uzimate opioide.

Korišćenje pojedinih lekova, uključujući antidepresive i opioide zajedno sa lekom Zenix može da dovede do pojave serotoninškog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (videte odeljak 2: "Drugi lekovi i lek Zenix" i odeljak 4).

Kada uzimate lek Zenix, posebno vodite računa ukoliko:

- ste starijeg životnog doba;
- lako krvarite i dobijate modrice;
- ste anemični (imate nizak nivo crvenih krvnih zrnaca u krvi);
- ste skloni dobijanju infekcija: Primena antibiotika može ponekad da izazove pojavu gljivičnih infekcija, najčešće infekcija izazvanih gljivicom *Candida albicans*. Ukoliko dođe do pojave crvenila i belih naslaga praćenih peckanjem i svrabom u usnoj duplji ili genitalnoj regiji, obratite se Vašem lekaru.
- ste imali epileptične napade;
- imate probleme sa jetrom ili bubrežima, naročito ukoliko ste na dijalizi;
- imate dijareju.

Odmah se obratite lekaru ukoliko za vreme lečenja dođe do sledećih situacija:

- Ukoliko primetite smetnje sa vidom (zamućen vid, smanjenje oštine vida, ispadi u vidnom polju). Vaš lekar će proceniti da li je moguće nastaviti sa terapijom. Ukoliko lek Zenix koristite duže od 28 dana, Vaš lekar će predložiti redovnu kontrolu čula vida;
- Ukoliko primetite gubitak osetljivosti ili osećaj peckanja ili bockanja u rukama ili nogama;
- Prilikom terapije antibioticima, uključujući i lek Zenix, mogu nastati proliv i zapaljenje debelog creva koji su povezani sa primenom antibiotika. Ukoliko nakon početka lečenja lekom Zenix dođe do pojave proliva, ukoliko primetite da se proliv pogoršava ili duže traje, ili ako primetite krv ili sluz u stolici, odmah se obratite Vašem lekaru. Nemojte primenjivati lekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku creva.
- Ukoliko tokom lečenja dođe do pojave mučnine ili povraćanja koji se ponavljaju, bola u trbuhu, kao i ubrzanog disanja;
- Ukoliko se ne osećate dobro, imate mišićnu slabost, glavobolju, konfuziju i oštećenje pamćenja, što može da ukaže na hiponatremiju (nizak nivo natrijuma u krvi).

Preporučljivo je da Vaš lekar tokom lečenja lekom Zenix jednom nedeljno kontroliše Vašu krvnu sliku. U zavisnosti od rezultata nalaza krvne slike, možda ćete morati da prestanete sa primenom leka Zenix. Vaš lekar će prodiskutovati ovu mogućnost sa Vama, i ukoliko je neophodno započne lečenje drugim lekom.

Dok ste na terapiji lekom Zenix nemojte koristiti veću količinu hrane i pića koji su bogati supstancom tiramin (npr. tvrdi sir, ekstrakt kvasca, nedestilovana alkoholna pića i fermentisani proizvodi od sojinog zrna, kao što je soja sos). Ukoliko dođe do pojave pulsirajuće glavobolje nakon unosa hrane ili alkoholnih napitaka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Zenix

Postoji rizik da lek Zenix stupi u interakcije sa određenim lekovima i prouzrokuje neželjena dejstva poput promena u krvnom pritisku, temperaturi ili pulsu.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Recite Vašem lekaru ako uzimate ili ste u prethodne dve nedelje uzimali sledeće lekove:

- inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lekovi se koriste u lečenju depresije ili Parkinsonove bolesti,

pošto se lek Zenix **ne sme** uzimati ako već uzimate ove lekove ili ako ste ih nedavno uzimali (takođe vidite odeljak 2 "Lek Zenix ne smete uzimati").

Takođe recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od dole navedenih lekova. Lekar može odlučiti da Vam propiše lek Zenix, uz proveru Vašeg opšteg zdravstvenog stanja i krvnog pritiska pre i tokom terapije ili Vam može propisati drugu, prikladniju terapiju. Ti lekovi su:

- dekonjestivi, lekovi za prehladu ili grip koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin;
- neki lekovi koji se koriste u lečenju astme poput salbutamola, terbutalina, fenoterola;
- određeni antidepresivi poznati kao triciklični antidepresivi ili SSRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina), npr. amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin;
- lekovi koji se koriste u lečenju migrene poput sumatriptana i zolmitriptana;
- lekovi koji se koriste u lečenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija poput adrenalina (epinefrin);
- lekovi koji povećavaju krvni pritisak, poput noradrenalina (norepinefrin), dopamina i dobutamina;
- lekovi koji se koriste u terapiji umerenog do jakog bola, poput petidina;
- lekovi koji se koriste u lečenju anksioznih poremećaja, poput buspirona;

- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, poput varfarina;
- antibiotik rifampicin.

Uzimanje leka Zenix sa hranom ili pićima

Lek Zenix možete uzimati pre, tokom ili nakon obroka.

Izbegavajte konzumiranje velikih količina zrelog sira, ekstrakta kvasca ili ekstrakta sojinog zrna (npr. soja sos) i konzumiranje alkohola, posebno točenog piva i vina. Lek Zenix može reagovati sa supstancom koja se zove tiramin, koja je prirodno prisutna u nekoj vrsti hrane i može dovesti do povećanja krvnog pritiska.

Ako Vam se javi pulsirajuća glavobolja nakon unosa hrane ili alkoholnih napitaka, odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Dejstvo leka Zenix na trudnice nije poznato. Zato ga ne treba uzimati tokom trudnoće, osim ako Vas Vaš lekar drugačije posavetuje. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili pokušavate da zatrudnite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Ne smete da dojite dok uzimate lek Zenix zato što lek prelazi u mleko dojilja i može uticati na novorođenče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zenix može izazvati vrtoglavicu ili probleme sa vidom. Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi ili se ne osećate dobro, nemojte upravljati motornim vozilima niti rukovati mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Zenix

Odrasli

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna film tableta (600 mg linezolida) dva puta dnevno (na svakih 12 sati). Film tabletu progutajte celu sa malo vode.

Ukoliko ste na bubrežnoj dijalizi, lek Zenix treba da uzmete nakon dijalize.

Terapija obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati do 28 dana. Bezbednost i efikasnost primene ovog leka u periodu dužem od 28 dana nije utvrđena. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da uzimate terapiju.

Tokom terapije lekom Zenix lekar će Vas uputiti na redovne analize krvne slike.

Ukoliko uzimate lek Zenix duže od 28 dana, lekar treba da prati i kontroliše Vaš vid.

Starije osobe

Doziranje je kao kod odraslih pacijenata, nije potrebno podešavanje doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod blagog i umerenog oštećenja bubrega nije potrebno podešavanje doze. Lek Zenix se može primeniti i u slučaju postojanja teškog oštećenja bubrega, ali sa posebnim oprezom. Ukoliko ste na dijalizi („veštački bubreg“), treba da primite lek Zenix nakon dijalize.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Nije potrebno podešavanje doze. Lek Zenix se može primeniti kod pacijenata sa oštećenjem jetre, ali sa posebnim oprezom.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Zenix, film tablete, se ne primenjuju kod dece i adolescenata (uzrasta do 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Zenix nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zenix

Uzmite zaboravljenu tabletu čim se setite. Narednu film tabletu uzmite nakon 12 časova i nastavite da uzimate Vaše film tablete svakih 12 časova. **Nikada nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.**

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Zenix

Važno je da nastavite da uzimate lek Zenix sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete sa terapijom. Ukoliko prestanete da uzimate lek i simptomi bolesti se vrate, odmah to recite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako da koristite ovaj lek, pitajte Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako primetite neko od ovih neželjenih dejstava tokom terapije lekom Zenix:

Ozbiljna neželjena dejstva (učestalost je data u zagradama) leka Zenix su:

- ozbiljne reakcije na koži (povremeno), oticanje, posebno u predelu lica i vrata (povremeno), šištanje i/ili otežano disanje (retko). Ovo može biti znak alergijske reakcije i može biti neophodno da prestanete sa uzimanjem leka Zenix. Reakcije na koži kao što je purpurni osip zbog upale krvnih sudova (retko), crvena bolna koža i koža koja se ljušti (dermatitis) (povremeno), osip (često), svrab (često);
- problemi sa vidom (povremeno) poput zamućenja vida (povremeno), promene u raspoznavanju boja (nepoznato), poteškoće u viđenju detalja (nepoznato) ili ako Vaše vidno polje postane ograničeno (retko);
- težak proliv koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan sa upotrebom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji se u retkim slučajevima može razviti u komplikacije koje mogu ugroziti život (povremeno);
- povraćanje ili mučnina koji se ponavljaju, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (hiperventilacija) (retko);
- epileptični napadi ili fras (povremeno) prijavljeni su tokom primene leka Zenix;
- serotoniniski sindrom (nepoznato): recite Vašem lekaru ukoliko osetite nemir, zbunjenost, delirijum, ukočenost, drhtavicu, poremećaj koordinacije pokreta, epileptične napade, ubrzano lupanje srca, ozbiljne probleme sa disanjem, i proliv (ukazuju na serotoniniski sindrom) dok istovremeno uzimate i antidepresive iz grupe SSRI ili opioide (videti odeljak 2);
- neobjašnjeno krvarenje ili stvaranje modrica, što može biti posledica promena u broju određenih krvnih ćelija, što može uticati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često);
- promena u broju određenih krvnih ćelija koje mogu uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcija (često); znaci infekcije uključuju: groznicu (često), bol u grlu (povremeno), ulceracije u ustima (povremeno) i umor (povremeno);
- zapaljenje pankreasa (povremeno);
- konvulzije (povremeno);

- prolazni ishemični napadi (privremeni poremećaj dotoka krvi u mozak koji prouzrokuje kratkotrajne simptome poput gubitka vida, slabosti u rukama i nogama, nerazgovetnog govora i gubitka svesti) (povremeno);
- zvonjenje u ušima (tinitus) (povremeno).

Utrnulost, mravinjanje ili zamućenje vida su zabeleženi kod pacijenata koji su uzimali lek Zenix duže od 28 dana. Ako primetite poteškoće sa vidom treba da se obratite Vašem lekaru što je pre moguće.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gljivične infekcije, posebno vaginalna ili oralna kandidijaza;
- Glavobolja;
- Metalni ukus u ustima;
- Proliv, mučnina ili povraćanje;
- Promene u nekim rezultatima analiza krvi uključujući one koji mere proteine, soli ili enzima koji mere funkciju bubrega ili jetre ili vrednost šećera u krvi;
- Poteškoće sa spavanjem;
- Povišen krvni pritisak;
- Anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca);
- Vrtoglavica;
- Lokalizovani ili generalizovani bol u trbuhu;
- Konstipacija (otežano pražnjenje creva);
- Loša probava;
- Lokalizovani bol;
- Smanjenje broja trombocita (krvnih pločica).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zapaljenje vagine ili genitalnog područja kod žena;
- Osećaj mravinjanja ili utrnulosti;
- Suva ili osetljiva usta;
- Otečen, osetljiv jezik ili promenjena boja jezika;
- Češća potreba za mokrenjem;
- Drhtavica;
- Osećaj žeđi;
- Pojačano znojenje;
- Hiponatremija (snižena vrednost natrijuma u krvi);
- Slabost bubrega;
- Nadimanje trbuha;
- Povećanje kreatinina;
- Bol u stomaku;
- Promene srčanog ritma (npr. ubrzan puls);
- Smanjenje broja krvnih ćelija;
- Slabost i/ili senzorne promene.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Defekt vidnog polja;

- Površinska promena boje zuba, koja se može ukloniti profesionalnim čišćenjem zuba (ručnim skidanjem kamenca).

Takođe su prijavljeni slučajevi sledećih neželjenih dejstava nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Serotoninski sindrom (simptomi uključuju ubrzani rad srca, zbunjenost, pojačano znojenje, halucinacije, nevoljne pokrete, jezu i drhtavicu);
- Alopecija (gubitak kose).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zenix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zenix posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zenix

Aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži 600 mg linezolida.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

- Celuloza mikrokristalna, silikonizovana
- Natrijum-skrobglikolat (tip A)
- Celuloza mikrokristalna
- Povidon K 90
- Magnezijum-stearat

Film(obloga) tablete:

- Hipromeloza 6 cp
- Propilenglikol

- Titan-dioksid E 171 C.I.77891
- Talk

Kako izgleda lek Zenix i sadržaj pakovanja

Izgled: Film tablete (ovalne, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje).

Unutrašnje pakovanje je neprovidni beli PVC/PVdC-aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM A.D.VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini Rp.

Broj i datum dozvole:

000454486 2023 od 27.03.2024.

<----->
Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

- Nozokomijalna pneumonija
- Vanbolnička pneumonija

Lek Zenix je indikovao u terapiji vanbolničke i nozokomijalne pneumonije kod odraslih pacijenata kada je poznato ili se sumnja da je uzrokovana osetljivim Gram pozitivnim bakterijama. Prilikom utvrđivanja da li lek Zenix predstavlja odgovarajuću terapiju, potrebno je uzeti u obzir rezultate mikrobioloških analiza ili informacije o preovlađujućoj rezistenciji Gram pozitivnih bakterija na antibakterijske lekove (videti odeljak „Farmakodinamski podaci“ *Sažetka karakteristika leka* za određene mikroorganizme).

Linezolid ne deluje protiv infekcija prouzrokovanih Gram negativnim patogenima. Ako je prisustvo Gram negativnog patogena dokazano ili se na njega sumnja, potrebno je istovremeno započeti specifičnu terapiju protiv Gram negativnih mikroorganizama.

- Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ *Sažetka karakteristika leka*)

Lek Zenix je indikovano u terapiji komplikovanih infekcija kože i mekih tkiva kod odraslih **samo** kada je mikrobiološkom analizom utvrđeno da je infekcija prouzrokovana osetljivim Gram pozitivnim bakterijama.

Linezolid ne deluje protiv infekcija prouzrokovanih Gram negativnim patogenima. Linezolid treba primenjivati samo kod pacijenata sa komplikovanim infekcijama kože i mekih tkiva sa poznatom ili mogućom ko-infekcijom sa Gram negativnim mikroorganizmima ako nisu dostupne druge terapijske mogućnosti (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ *Sažetka karakteristika leka*). U takvim slučajevima terapija protiv Gram negativnih mikroorganizama mora biti istovremeno započeta.

Terapiju linezolidom treba započeti isključivo u bolničkim uslovima i nakon konsultacije sa odgovarajućim lekarom specijalistom (mikrobiologom ili infektologom).

Treba uzeti u obzir zvanične vodiče o odgovarajućoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Doziranje

Kao početna terapija se mogu koristiti i lek Zenix, rastvor za infuziju i lek Zenix, film tablete. Pacijenti koji terapiju započnu sa parenteralnom formulacijom mogu biti prebačeni na oralnu formulaciju kada je to klinički indikovano. U tim okolnostima prilagođavanje doze nije potrebno, pošto bioraspoloživost linezolida nakon oralne primene iznosi oko 100%.

Preporučeno doziranje i trajanje terapije kod odraslih

Trajanje terapije zavisi od vrste uzročnika, lokalizacije, težine infekcije i kliničkog odgovora pacijenta na terapiju.

Sledeće preporuke u pogledu trajanja terapije odražavaju praksu korišćenu u kliničkim ispitivanjima. Kraći terapijski režimi mogu biti pogodni za neke vrste infekcija, ali oni nisu procenjavani u kliničkim ispitivanjima.

Maksimalno trajanje terapije iznosi 28 dana. Nije utvrđena bezbednost i efikasnost linezolida kada se primenjuje duže od 28 dana (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ *Sažetka karakteristika leka*).

Kod infekcija povezanih sa istovremenom bakterijemijom nije potrebno povećanje preporučene doze niti dužine trajanja terapije.

Preporučene doze i trajanje terapije lekom Zenix, film tablete, prikazane su u Tabeli 1.

Tabela 1. Doziranje i trajanje terapije lekom Zenix, film tablete.

Infekcije	Doziranje	Trajanje terapije
Nozokomijalna pneumonija	600 mg, dva puta dnevno	10 - 14 uzastopnih dana
Vanbolnička pneumonija	600 mg, dva puta dnevno	10 - 14 uzastopnih dana
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	600 mg, dva puta dnevno	10 - 14 uzastopnih dana

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost primene linezolida kod dece (uzrasta <18 godina) nije utvrđena. Trenutno dostupni podaci su prikazani u odeljcima „Neželjena dejstva“, „Farmakodinamski podaci“ i „Farmakokinetički podaci“ *Sažetka karakteristika leka*, ali na osnovu njih nije moguće ustanoviti preporuke za doziranje.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ i „Farmakokinetički podaci“ *Sažetka karakteristika leka*).

Pacijenti sa teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina ≤ 30 mL/min)

Nije potrebno prilagođavanje doze. Imajući u vidu da klinički značaj veće (do 10 puta veće) izloženosti na dva primarna metabolita linezolida kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom nije poznat, kod ovih pacijenata je potrebno primeniti linezolid sa posebnim oprezom i samo u slučajevima kada očekivana korist premašuje teorijski rizik.

Pošto se oko 30% doze linezolida ukloni tokom 3 sata hemodijalize, kod pacijenata na hemodijalizi linezolid treba davati posle dijalize. Primarni metaboliti se u određenoj meri uklanjaju hemodijalizom, ali koncentracije ovih metabolita su i dalje značajno veće nakon dijalize u odnosu na koncentracije izmerene kod pacijenata sa normalnom bubrežnom funkcijom ili blagom do umerenom bubrežnom insuficijencijom.

Zbog toga, linezolid treba da se primenjuje uz poseban oprez kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom koji su na hemodijalizi i samo kada se smatra da očekivana korist premašuje teorijski rizik. Za sada ne postoje iskustva u primeni linezolida kod pacijenata na kontinuiranoj peritoneumskoj dijalizi (engl. *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*, CAPD) ili alternativnim terapijama kod oštećenja bubrega (koje nisu hemodijaliza).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze. Međutim, postoji ograničen broj podataka o primeni linezolida kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre, te se njegova primena preporučuje samo onda kada je očekivana korist veća od potencijalnog rizika (videti odeljke "Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" i „Farmakokinetički podaci" Sažetka karakteristika leka).

Način primene

Oralna primena.

Preporučena doza linezolida se daje oralnim putem dva puta dnevno. Film tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

- Celuloza mikrokristalna, silikonizovana
- Natrijum-skrobglikolat (tip A)
- Celuloza mikrokristalna
- Povidon K 90
- Magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete:

- Hipromeloza 6 cp
- Propilenglikol
- Titan-dioksid E 171 C.I.77891
- Talk

Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

Rok upotrebe

5 godina

Posebne mere opreza pri čuvanju

Gotov lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je neprovidni beli PVC/PVdC-aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.