

LINEZOLID SANDOZ[®] FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid (600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan *Linezolid Sandoz*
2. Bagaimana *Linezolid Sandoz* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Linezolid Sandoz*
4. Cara menggunakan *Linezolid Sandoz*
5. Semasa menggunakan *Linezolid Sandoz*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Linezolid Sandoz*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP

Apakah kegunaan *Linezolid Sandoz*

Linezolid Sandoz adalah digunakan untuk merawat pneumonia dan beberapa jangkitan pada atau di bawah kulit. Doktor anda akan memutuskan sama ada *Linezolid Sandoz* sesuai untuk merawat jangkitan anda.

Bagaimana *Linezolid Sandoz* berfungsi

Linezolid Sandoz adalah antibiotik kumpulan *oxazolidinones* yang berfungsi untuk menghentikan pertumbuhan bakteria tertentu (kuman) yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan *Linezolid Sandoz*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil *Linezolid Sandoz* jika anda

- alah kepada *linezolid* atau mana-mana ramuan lain ubat ini.
- sedang mengambil atau pernah mengambil ubat yang dikenali sebagai *monoamine oxidase*

inhibitors (MAOIs), misalnya *phenelzine*, *isocarboxazid*, *selegiline*, *moclobemide*) dalam 2 minggu yang lalu. Ini boleh digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit *Parkinson*.

- sedang menyusu. Ini adalah kerana *linezolid* meresap ke dalam susu ibu dan mungkin menjejaskan bayi.

- Sebelum mula menggunakan *Linezolid Sandoz*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Linezolid Sandoz* jika anda pernah mengalami atau sedang mengalami keadaan berikut:

- tekanan darah tinggi
- telah didiagnosis dengan tiroid yang terlalu aktif
- telah didiagnosis dengan tumor pada kelenjar adrenal (*phaeochromocytoma*) atau sindrom *carcinoid* (disebabkan oleh tumor sistem hormon dengan gejala cirit-birit, muka menjadi merah, berdehrit)
- mengalami kemurungan manik, gangguan *schizoaffective*, kekeliruan mental atau masalah mental yang lain
- pernah mengalami serangan sawan
- masalah buah pinggang atau hati

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat risiko di mana *Linezolid Sandoz* mungkin berinteraksi dengan ubat-ubat lain dan menyebabkan perubahan dalam tekanan darah, suhu badan atau kadar degupan jantung.

Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat-ubat yang berikut dalam **dua minggu** yang lepas kerana *Linezolid Sandoz* **tidak boleh diambil** sekiranya anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat-ubat tersebut baru-baru ini: *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs seperti *phenelzine*, *isocarboxazid*, *selegiline*, *moclobemide*). Ini boleh digunakan untuk merawat kemurungan atau penyakit *Parkinson*.

Anda juga perlu maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat yang berikut. Doktor anda mungkin masih akan memberi anda *Linezolid Sandoz*, tetapi perlu menyemak kesihatan umum dan tekanan darah anda sebelum dan semasa rawatan anda. Dalam kes lain, doktor anda mungkin memutuskan bahawa rawatan lain adalah lebih baik untuk anda..

- Ubat selesema yang mengandungi *pseudoephedrine* atau *phenylpropanolamine*.
- Ubat untuk merawat alahan yang teruk seperti *adrenaline (epinephrine)*.
- Ubat yang meningkatkan tekanan darah anda seperti *noradrenaline (norepinephrine)*, *dopamine* dan *dobutamine*
- *Selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI)* (ubat untuk kemurungan) dan *triptans* (ubat untuk migrain yang teruk), *pethidine* (ubat untuk tahan sakit) atau *busiprone* (ubat untuk keresahan).

LINEZOLID SANDOZ[®] FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid (600mg)

- *Rifampicin* (antibiotik untuk tuberkulosis)
- *Warfarin* (ubat untuk menipiskan darah)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Cara menggunakan *Linezolid Sandoz*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa

Oral. Pastikan mengambil ubat ini seperti yang dinasihatkan oleh doktor. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan untuk **orang dewasa** adalah **satu tablet (600 mg linezolid) dua kali sehari** (setiap dua belas jam).

Tempoh rawatan biasanya adalah selama 10 hingga 14 hari tetapi juga boleh dilanjutkan kepada 28 hari. Doktor anda akan menentukan tempoh rawatan anda.

- *Bila perlu digunakan*

Anda boleh mengambil *Linezolid Sandoz* sebelum, semasa ataupun selepas makan.

Jika anda menjalani dialisis buah pinggang, anda harus mengambil *Linezolid Sandoz* selepas dialisis.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda perlu teruskan pengambilan *Linezolid Sandoz* kecuali terdapat arahan daripada doktor untuk menghentikan rawatan.

Sekiranya anda berhenti mengambil *Linezolid Sandoz*

dan simptom anda kembali, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Sekiranya anda mempunyai soalan mengenai ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil dos itu sebaik sahaja anda ingat.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- *Jika mengguna dos berlebihan (terlebih dos)*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan *Linezolid Sandoz*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika

- sel darah merah, sel darah putih dan platelet anda menurun.
- anda *anaemic* (kekurangan darah) atau mudah mendapat jangkitan.
- anda mengalami cirit-birit disebabkan oleh antibiotik.
- loya atau muntah berulang, sakit perut, paras bikarbonat yang rendah atau hiperventilasi (kadar pernafasan yang terlalu cepat).
- neuropati (penyakit saraf), contohnya perubahan penglihatan warna, penglibatan kabur, kecacatan penglihatan, sakit dan kebas pada tangan dan kaki.
- serangan sawan

Doktor anda harus menjalani ujian darah dengan kerap untuk memantau kiraan sel darah anda

semasa anda menggunakan *Linezolid Sandoz*.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Mengandung dan menyusukan anak

Kesan *Linezolid Sandoz* dalam wanita yang mengandung adalah tidak diketahui. Jika anda mengandung, kemungkinan mengandung, ataupun merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Anda tidak seharusnya menyusu semasa mengambil *Linezolid Sandoz* kerana ubat *Linezolid Sandoz* akan meresap ke dalam susu badan dan mungkin menjejaskan bayi.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin

Linezolid Sandoz akan menyebabkan anda rasa pening ataupun mengalami masalah penglihatan. Sila jangan memandu atau menggunakan mesin sekiranya keadaan ini berlaku. Sila ingat bahawa keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin akan terjejas sekiranya anda rasa tidak sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang akan mengalaminya. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang berikut semasa mengambil *Linezolid Sandoz*:

Kesan-kesan sampingan yang serius adalah:

LINEZOLID SANDOZ[®] FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid (600mg)

- Masalah kulit yang teruk (tidak diketahui), muka dan leher bengkak (tidak diketahui), berdehit dan/atau kesukaran untuk bernafas (tidak diketahui). Ini mungkin merupakan tanda alergi dan pengambilan *Linezolid Sandoz* mungkin perlu dihentikan. Reaksi kulit seperti kemerahan dan kulit yang mengelupas (dermatitis) (tidak diketahui), ruam (biasa), gatal (biasa).
- Masalah penglihatan seperti kekaburan (tidak biasa), perubahan dalam penglihatan warna (tidak diketahui), kesukaran untuk melihat butir-butiran (tidak diketahui) atau penglihatan menjadi terhad (jarang).
- Cirit-birit yang teruk mengandungi darah dan/atau mukus (kolitis yang berkaitan dengan antibiotik termasuk *pseudomembranous colitis*), di mana keadaan ini mungkin akan menjadi komplikasi yang mengancam nyawa (jarang).
- Loya atau muntah yang berulang, sakit perut atau pernafasan cepat (tidak diketahui).
- Sawan (tidak biasa) pernah dilaporkan dengan penggunaan *linezolid*. Anda harus beritahu doktor jika anda mengalami agitasi, kekeliruan, ketegaran, ketakselarasan dan sawan semasa menggunakan antidepresan yang dikenali sebagai SSRIs (tidak diketahui).
- Pendarahan atau lebam yang tidak dapat dijelaskan di mana keadaan tersebut mungkin berkaitan dengan

perubahan dalam bilangan sel darah tertentu yang mungkin menyebabkan pembekuan darah atau anemia (biasa).

- Perubahan dalam bilangan sel darah tertentu yang mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk melawan jangkitan (biasa). Beberapa tanda jangkitan termasuk demam (biasa), sakit tekak (tidak biasa), ulser mulut (tidak biasa) dan keletihan (tidak biasa).
- Konvulsi (tidak biasa).
- Serangan iskemia sementara (gangguan aliran darah ke otak sementara yang menyebabkan gejala jangka pendek seperti kehilangan penglihatan, kelemahan kaki dan tangan, penuturan yang tidak jelas dan kehilangan kesedaran) (tidak biasa).
- Bunyi berdering di dalam telinga (tinitus) (tidak biasa).
- Keradangan pankreas (tidak biasa).

Kesan-kesan sampingan yang biasa termasuk:

- Jangkitan kulat terutama pada vagina atau mulut
- Anemia (kekurangan darah)
- Kesukaran untuk tidur
- Sakit kepala
- Rasa logam pada mulut
- Pening
- Tekanan darah tinggi
- Cirit-birit
- Loya, muntah
- Sakit perut
- Sembelit
- Pencernaan yang terganggu
- Ujian hati dan buah pinggang yang tidak normal
- Gatal dan ruam
- Demam
- Kesakitan setempat

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan *Linezolid Sandoz*

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Kembalikan mana-mana ubat yang tidak digunakan atau telah tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau pengamal perubatan profesional untuk pelupusan yang selamat.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih, berbentuk bujur, bersalut filem, bercetak dengan "LZ600" pada satu sisi dan kosong di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi *Linezolid* 600mg.

- Bahan tidak aktif

Teras:
Microcrystalline cellulose
Silica colloidal anhydrous
Sodium starch glycolate type A
Hydroxypropyl cellulose
Magnesium stearate

Salutan:

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol (E1521)

- Nombor MAL

MAL20016144ACZ

LINEZOLID SANDOZ[®] FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid(600mg)

Pengilang

Novartis
Pharmaceuticals
S.R.L.
Livezeni Street 7A
540472 Targu Mures
Mures County
Romania

Pemegang Pendaftaran

Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Oct 2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/121