

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 sejenis antibiotik. Ia digunakan untuk merawat pneumonia, jangkitan kulit, dan jangkitan bakteria yang mempunyai rintangan terhadap antibiotik lain.

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*) dalam 2 minggu yang lalu.
- menghidap penyakit hypertension (tekanan darah tinggi) yang tidak terkawal
- menghidap pheochromocytoma (tumor kelenjar adrenal)
- mengalami thyrotoxicosis (masalah hormon tiroid berlebihan)
- mempunyai sindrom carcinoid (tanda-tanda dan simptom yang
- berlaku berikutan tumor carcinoid)
- sedang mengambil mana-mana ubat berikut
 - *pseudoephedrine*
 - *phenylpropanolamine*
 - *epinephrine*
 - *norepinephrine*
 - *dopamine*
 - *dobutamine*
 - *serotonin re-uptake inhibitors*
 - *tricyclic antidepressants*
 - *serotonin 5-HT₁ receptor agonists*
 - *meperidine*
 - *buspirone*

Mengandung dan menyusukan anak

Kesan *Linezolid* terhadap wanita hamil adalah tidak diketahui. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa mengandung, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Tidak diketahui sama ada linezolid dapat meresap ke dalam susu ibu. Oleh itu, pengambilan *Linezolid Sandoz* oleh wanita yang sedang menyusukan anak perlu dipantau dengan teliti. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan Linezolid Sandoz*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Linezolid Sandoz*:

- berisiko lebih tinggi untuk mengalami pendarahan
- menghidap penyakit sedia ada yang dipanggil myelosuppression, yang menyebabkan aktiviti sumsum tulang anda merosot
- sedang mengambil ubat yang boleh mengurangkan paras hemoglobin atau kiraan platelet
- mempunyai sejarah sawan atau faktor risiko sawan
- sedang mengambil sebarang jenis agen *serotonergic*, termasuk *antidepressants* contohnya

LINEZOLID SANDOZ® FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid (600mg)

perencat pengambilan semula serotonin (*selective serotonin reuptake inhibitors* atau *SSRIs*) dan *opioid*

- mengalami *Hyponatremia* dan/atau *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion* (SIADH)
- berisiko tinggi untuk menghidap jangkitan sistemik yang mengancam nyawa, contohnya mereka yang mengalami jangkitan berkaitan kateter vena pusat di unit rawatan intensif

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Linezolid Sandoz tidak seharusnya diambil dengan ubat-ubat berikut:

- Monoamine oxidase inhibitors (contohnya *phenelzine, isocarboxazid*) dalam dua minggu lepas
- *Sympathomimetic agents* (contohnya *pseudoephedrine, phenylpropanolamine*)
- *Vasopressive agents* (contohnya *epinephrine, norepinephrine*)
- *Dopaminergic agents* (contohnya *dopamine, dobutamine*)
- *Rifampin*
- *Serotonin re-uptake inhibitors*
- *Tricyclic antidepressants*
- *Serotonin 5 HT1 receptor agonists*
- *Meperidine* atau *buspirone*

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.

Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa.

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

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang

LINEZOLID SANDOZ[®] FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid (600mg)

menggunakan *Linezolid Sandoz*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi *Linezolid Sandoz* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- 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.

Jika tanda-tanda atau gejala rabdomiolisis (kerosakan otot) diperhatikan, anda hendaklah berhenti menggunakan *Linezolid Sandoz* dan segera memberitahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Anda boleh mengalami cirit-birit semasa atau selepas mengambil *Linezolid Sandoz*. Jika masalah ini semakin teruk atau berlarutan, atau sekiranya anda menyedari ada darah atau lendir dalam najis anda, hentikan pengambilan *Linezolid Sandoz* dengan serta-merta dan hubungi doktor anda.

Sekiranya anda mengambil *Linezolid Sandoz* untuk tempoh yang lebih lama, anda boleh mengalami masalah penglihatan, contohnya penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesukaran melihat imej terperinci atau medan penglihatan anda menjadi terhad.

Kesan sampingan lain yang dialami oleh sesetengah pesakit ketika mengambil *linezolid* adalah:

- Sakit/kejang/kembung abdomen
- Loya
- Muntah
- *Moniliasis* (jangkitan yis)
- Keputusan ujian darah yang tidak normal
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal
- Sakit kepala

- Perubahan deria rasa
- Anemia yang boleh dipulihkan
- *Sideroblastic anaemia* (sejenis *anemia* yang berlaku apabila sumsum tulang menghasilkan sideroblas cincin)
- *Leucopenia* (bilangan sel darah putih berkurang)
- *Thrombocytopenia* (bilangan platelet berkurang)
- *Pancytopenia* (bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet berkurang)
- *Optic neuropathy* (contohnya kehilangan penglihatan yang disebabkan oleh kerosakan saraf optik)
- *Anaphylaxis* (tindak balas alahan yang serius)
- *Lactic acidosis*
- *Peripheral neuropathy*
- Sawan
- Ruam
- *Angioedema* (bengkak pada kulit dan membran mukus)
- Perubahan warna lidah
- Masalah kulit *bullous* (contohnya sindrom *Stevens-Johnson*, *toxic epidermal necrolysis*)
- Perubahan warna permukaan gigi
- Rabdomiolisis (kerosakan otot serius) - sakit otot, lemah otot, dan air kencing berwarna gelap

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda

LINEZOLID SANDOZ® FILM-COATED TABLETS 600MG

Linezolid (600mg)

mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

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.

- Ingredients Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi *Linezolid* 600 mg.

- Bahan tidak aktif

Eksipien (Teras):

Microcrystalline cellulose

Silica colloidal anhydrous

Sodium starch glycolate type A

Hydroxypropyl cellulose

Magnesium stearate

Eksipien (Salutan):

Hypromellose (E464)

Titanium dioxide (E171)

Macrogol (E1521)

- Nombor MAL

MAL20016144ACZ

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

Apr 2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/121