PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR USER

Lenzal® 600 mg film-coated tablets

Linezolid

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet

1. What Lenzal is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Lenzal.
3. How to take Lenzal.
4. Possible side effects.
5. How to store Lenzal.
6. Further information.

1. What Lenzal is and what it is used for

Lenzal is an antibiotic of the oxazolidinones group that works by stopping the growth of certain bacteria (germs) that cause infections. It is used to treat pneumonia and some infections in the skin or under the skin. Your doctor will have decided if Lenzal is suitable to treat your infection.

2. What you need to know before you take Lenzal

Do not take Lenzal:

- if you are allergic to linezolid or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are taking or have taken within the last 2 weeks any medicines known as monoamine oxidase inhibitors (MAOIs: for example phenelzine, isocarboxazid, selegiline, moclobemide). These medications may be used to treat depression or Parkinson's disease.
- if you are breast-feeding. This is because Lenzal passes into breast milk and could affect the baby.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Lenzal.

Lenzal may not be suitable for you if you answer yes to any of the following questions. In this case tell your doctor as he/she will need to check your general health and your blood pressure before and during your treatment or may decide that another treatment is better for you.

Ask your doctor if you are not sure whether these categories apply to you.

- Do you have high blood pressure, whether or not you are taking medicines for this?
- Have you been diagnosed with an overactive thyroid?
- Do you have a tumour of the adrenal glands (phaeochromocytoma) or carcinoid syndrome (caused by tumours of the hormone system with symptoms of diarrhoea, flushing of the skin, wheezing)?
- Do you suffer from manic depression, schizoaffective disorder, mental confusion or other mental problems?
- Do you take any opioids?

Take special care with Lenzal

Tell your doctor before you take this medicine if you:

- bruise and bleed easily
- are anaemic (have low red blood cells)
- are prone to getting infections
- have a history of seizures
- have liver problems or kidney problems particularly if you are on dialysis
- have diarrhoea

Tell your doctor immediately if during treatment you suffer from:

- problems with your vision such as blurred vision, changes in colour vision, difficulty in seeing detail or if your field of vision becomes restricted.
- loss of sensitivity in your arms or legs or a sensation of tingling or pricking in your arms or legs.
- you may develop diarrhoea while taking or after taking antibiotics, including Lenzal. If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus, you should stop taking Lenzal immediately and consult your doctor. In this situation, you should not take medicines that stop or slow bowel movement.
- recurrent nausea or vomiting, abdominal pain or rapid breathing.

Other medicines and Lenzal

There is a risk that Lenzal may sometimes interact with certain other medicines to cause side effects such as changes in blood pressure, temperature or heart rate.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

Tell your doctor if you are taking or have taken within the last 2 weeks the following medicines as Lenzal **must not** be taken if you are already taking these medicines or have taken them recently (see also Section 2 above 'Do not take Lenzal').

- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs for example phenelzine, isocarboxazid, selegiline, moclobemide). These may be used to treat depression or Parkinson's disease

Also tell your doctor if you are taking the following medicines. Your doctor may still decide to give you Lenzal, but will need to check your general health and your blood pressure before and during your treatment. In other cases, your doctor may decide that another treatment is better for you.

- Decongestant cold or flu remedies containing pseudoephedrine or phenylpropanolamine.
- Some medicines used to treat asthma such as salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Certain antidepressants known as tricyclics or SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors). There are many of these, including amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepin, doxepin, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Medicines used to treat migraine such as sumatriptan and zolmitriptan.
- Medicines used to treat sudden, severe allergic reactions such as adrenaline (epinephrine).
- Medicines which increase your blood pressure, such as noradrenaline (norepinephrine), dopamine and dobutamine.
- Medicines used to treat moderate to severe pain, such as pethidine.
- Medicines used to treat anxiety disorders, such as buspirone.
- Medicines that stop blood clotting, such as warfarin.
- An antibiotic called rifampicin.

Lenzal with food, drink and alcohol

- You can take Lenzal either before, during or after a meal.
- Avoid eating large amounts of mature cheese, yeast extracts, or soya bean extracts e.g., soy sauce and drinking alcohol, especially draught beers and wine. This is because Lenzal may react with a substance called tyramine which is naturally present in some foods. This interaction may cause an increase in your blood pressure.
- If you develop a throbbing headache after eating or drinking, tell your doctor, pharmacist or nurse immediately.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

The effect of Lenzal in pregnant women is not known. Therefore, it should not be taken in pregnancy unless advised by your doctor. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should not breast-feed when taking Lenzal because it passes into breast milk and could affect the baby.

Driving and using machines

Lenzal may make you feel dizzy or experience problems with your vision. If this happens, do not drive or operate any machinery. Remember that if you are unwell your ability to drive or operate machinery may be affected.

3. How to take Lenzal

Adults

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

The recommended dose is one film-coated tablet (600 mg linezolid) twice daily (every twelve hours). Swallow the film-coated tablet whole with some water.

If you are on kidney dialysis, you should take Lenzal after your dialysis treatment.

A course of treatment usually lasts 10 to 14 days, but can last up to 28 days. The safety and effectiveness of this medicine have not been established for treatment periods longer than 28 days. Your doctor will decide how long you should be treated.

While you are taking Lenzal, your doctor should perform regular blood tests to monitor your blood count.

Your doctor should monitor your eyesight if you take Lenzal for more than 28 days.

Use in children and adolescents

Lenzal is not normally used to treat children and adolescents (under 18 years old).

If you take more Lenzal than you should

Tell your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take Lenzal

Take the forgotten tablet as soon as you remember. Take the next film-coated tablet 12 hours after this and continue taking your film-coated tablets every 12 hours. Do not take a double dose to make up for a forgotten film-coated tablet.

If you stop taking Lenzal

Unless your doctor instructs you to stop treatment, it is important to continue taking Lenzal.

If you stop and your original symptoms come back tell your doctor or pharmacist immediately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor, nurse or pharmacist immediately if you notice any of these side effects during your treatment with Lenzal:

The serious side effects (with frequency in brackets) of Lenzal are:

- Serotonin syndrome (not known): You should let your doctor know if you experience agitation, confusion, delirium, rigidity, tremor, incoordination, seizure, rapid heartbeat, severe breathing problems, and diarrhoea (suggestive of serotonin syndrome) while also taking antidepressants known as SSRIs or opioids (see section 2).
- Severe skin disorder (not known), swelling particularly around the face and neck (not known), wheezing and/or difficulty breathing (not known). This may be the sign of an allergic reaction and it may be necessary for you to stop taking Lenzal. Skin reactions such as red sore skin and flaking (dermatitis) (uncommon), rash (common), itching (common).
- Problems with your vision such as blurred vision (uncommon), changes in colour vision (not known), difficulty in seeing detail (not known) or if your field of vision becomes restricted (rare).
- Severe diarrhoea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis including pseudomembranous colitis), which in rare circumstances may develop into complications that are life-threatening (rare).
- Recurrent nausea or vomiting, abdominal pain or rapid breathing (not known).
- Fits or seizures (uncommon) have been reported with Lenzal. You should let your doctor know if you experience agitation, confusion, delirium, rigidity, tremor, incoordination and seizure while also taking antidepressants known as SSRIs (see section 2) (not known).
- Unexplained bleeding or bruising, which may be due to changes in the numbers of certain cells in the blood which may affect blood clotting or lead to anaemia (common).
- Changes in numbers of certain cells in the blood which may affect your ability to fight infection (common) some signs of infection include: any fever (common), sore throat (uncommon), mouth ulcers (uncommon) and tiredness (uncommon).
- Inflammation of the pancreas (uncommon).
- Convulsions (uncommon).
- Transient ischaemic attacks (temporary disturbance of blood flow to the brain causing short term symptoms such as loss of vision, leg and arm weakness, slurring of speech and loss of consciousness) (uncommon).
- "Ringing" in the ears (tinnitus) (uncommon).

Numbness, tingling or blurred vision have been reported by patients who have been given Lenzal for more than 28 days. If you experience difficulties with your vision you should consult your doctor as soon as possible.

Other side effects include:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fungal infections especially vaginal or oral "thrush"
- Headache
- Metallic taste in the mouth
- Diarrhoea, nausea or vomiting
- Changes in some blood test results including those measuring your kidney or liver function or blood sugar levels
- Difficulty in sleeping
- Increased blood pressure
- Anaemia (low red blood cell)
- Reduction in platelets
- Dizziness
- Localised or general abdominal pain
- Constipation
- Indigestion
- Localised pain

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Inflammation of the vagina or genital area in women
- Sensations such as tingling or feeling numb
- Swollen, sore, or discoloured tongue
- A need to urinate more often
- Chills
- Feeling thirsty
- Increased sweating
- Changes in proteins, salts or enzymes in the blood which measure kidney or liver function
- Hyponatraemia (low blood sodium levels)
- Kidney failure
- Abdominal bloating
- Increase in creatinine
- Stomach pain
- Changes in heart rate (e.g., increase rate)
- Weakness and/or sensory changes
- Decrease of the blood cell count

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Superficial tooth discolouration, removable with professional dental cleaning (manual descaling)

The following side effects have also been reported (Not known: frequency cannot be estimated from the available data):

- Alopecia (hair loss)

Reporting of side effects

If any of the side effects gets serious, or if you notice any possible side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. You can also report side effects directly (see section 6). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Lenzal

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use them after the expiry date that is printed on the pack after "EXP:". The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Lenzal contains

- The active substance in this medicine is called linezolid. Each film-coated tablet contains 600 mg linezolid
- The other ingredients are maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate and magnesium stearate, Opadry II White.

What Lenzal looks like and contents of the pack

Lenzal 600 mg film-coated tablets are white to off white oval shape, embossed with 'D1' on one side and plain on other side.

Lenzal film-coated tablets are available in blister packs containing 10 tablets and each box contains three blisters (30 tablets).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Al Wadi, Building No. 2684, Additional No. 6236
Unit No. 1, Jeddah 22518 Almu'tasem Bellah Al Fatemy Street
P.O.Box: 9224 Jeddah - 21413 Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 12 2888949
E-mail: info@alraipharma.com

This leaflet was last approved in 03/2024, Revision 0

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance (NPC)
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
Website: https://ade.sfda.gov.sa

Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor›s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Pharmacists

This patient information leaflet is approved by SFDA

شركة مصنع الرأي للصناعات الدوائية ذ.م.م.
جدة – المملكة العربية السعودية
ALRAI Pharmaceutical Industries Co. (L.L.C.)
Jeddah-Kingdom of Saudi Arabia

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

لينزال® ٦٠٠ ملجم أقراص مغلفة غشائياً

لينزوليد

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء. حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. فربما تحتاج لقراءتها لاحقاً.
- إذا كان لديك مزيد من الاستفسارات، استشر الطبيب أو الصيدلاني.
- هذا الدواء وصف لك شخصياً، لا تقم بوصفه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت الأعراض التي لديهم مشابهة لما لديك.
- في حال تفاقم أية من التأثيرات الجانبية أو ملاحظة أية تأثيرات جانبية أخرى غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى اطلاع الطبيب أو الصيدلاني عليها (راجع القسم ٤).

تحتوي هذه النشرة على:
١. ما هو **لينزال** و لماذا يستخدم.
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول **لينزال**.
٣. ما هي طريقة تناول **لينزال**.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. كيف يتم تخزين **لينزال**.
٦. معلومات إضافية.

١. ما هو لينزال و لماذا يستخدم

لينزال هو مضاد حيوي من مجموعة الأوكزازوليدينونز والذي يعطي مفعوله من خلال وقف نمو أنواع معينة من البكتيريا (الجراثيم) التي تسبب العدوى. ويستعمل لعلاج الالتهاب الرئوي وبعض أنواع الإصابات بالجلد أو تحت الجلد. والطبيب هو الذي يقرر ما إذا كان لينزال هو العلاج المناسب لإصابتك.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لينزال

موانع تناول لينزال:
- إذا كانت لديك حساسية لـلينزوليد» أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت تستعمل حالياً أو استعملت خلال الأسبوعين الماضيين أي دواء من المجموعة التي تسمى مثبطات احادي امين اكسيديز (MAOIs) مثل فينيلزين، ايزوكاربوكسازيد، سيليجيلين، موكلوبيميد. وهي أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون.
- إذا كنت امرأة مرضعة. هذا لأن لينزال يفرز في حليب الأم ويمكن أن يؤثر على الرضيع.

الاحتياطات عند تناول لينزال
أبلغ الطبيب أو الصيدلي أو الممرض قبل تناول لينزال.

قد لا يكون لينزال مناسباً لك إذا كانت إجابتك نعم على أي من الأسئلة التالية. وفي مثل تلك الحالة يجب أن تبلغ طبيبك الذي سيقوم بفحصك وتقييم حالتك الصحية العامة وضغط دمك قبل وأثناء استعمالك العلاج وقد يقرر أن من الأفضل لك استعمال نوع اخر من العلاجات.

اسأل طبيبك إذا كنت غير متأكد أن كانت أي من النقاط التالية تنطبق عليك:
- هل تعاني من ارتفاع ضغط الدم، وهل تستعمل أي أدوية لهذه المشكلة أم لا
- هل تم تشخيص إصابتك بفرط نشاط الغدة الدرقية؟
- هل أنت مصاب بورم في الغدة الكظرية (ورم الخلايا الكروماتية القاتمة)، أو متلازمة سرطانية (ناتجة عن أورام بالجهاز الهرموني مع أعراض الاسهال واحمرار بالجلد، وأزيز تنفسي)؟
- هل تعاني من اكتئاب هوسي، أو خلل فصامي، أو ارتباك عقلي أو أي مشاكل عقلية أخرى؟
- هل تأخذ أي من المواد الأفيونية؟

يجب توخي الحذر بخصوص استعمال لينزال في الحالات التالية
عليك أن تبلغ طبيبك قبل استعمال هذا الدواء إذا كانت لديك أي من الحالات التالية:
- سهولة النزيف والإصابة بالكدمات
- الأنيميا أو فقر الدم (نقص تعداد كريات الدم الحمراء)
- إذا كنت عرضة للعدوى أو الالتهابات المتكررة
- لديك تاريخ للإصابة بتشنجات الصرع
- لديك مشاكل في الكبد أو الكلى وخاصة إذا كنت تقوم بغسيل الكلى
- تعاني من الاسهال

يجب إبلاغ طبيبك فوراً إذا لاحظت أي مما يلي أثناء استعمال هذا العلاج:
- مشاكل في النظر مثل ضبابية الرؤية، تغيرات في الألوان، صعوبة في تحديد التفاصيل أو أصبح مجال الرؤية لديك محدود.
- فقد الإحساس أو شعور بالتنميل أو الوخز في الذراعين أو الرجلين.
- يمكن أن تصاب بالإسهال اثناء أو بعد استعمال المضادات الحيوية بما فيها لينزال. فاذا اشتد الإسهال أو استمر لفترة طويلة أو لاحظت ان البراز يحتوي على الدم أو المخاط، فيجب التوقف عن استعمال لينزال فورًا واستشارة الطبيب. وفي هذه الحالة، يجب ألا تتناول أدوية تؤدي إلى وقف أو ابطاء حركة الأمعاء.
- غثيان وقيء متكرر، ألم في البطن أو تسارع التنفس.

التداخلات الدوائية من تناول لينزال مع أي من أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات
هناك مخاطر أن يتفاعل لينزال أحيانا مع أنواع معينة من الأدوية مما يتسبب في تأثيرات جانبية مثل التغيرات في ضغط الدم أو حرارة الجسم أو نبض القلب

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية أو تناولتها خلال الأسبوعين الماضيين حيث أنه يجب عدم استعمال لينزال إذا كنت تستعمل تلك الأدوية أو استعملتها حديثاً. (انظر أيضا فقرة ٢ « موانع تناول لينزال»)
- مثبطات احادي امين اكسيديز (MAOIs) مثل فينيلزين، ايزوكاربوكسازيد، سيليجلين، موكلوبيميد. وهي أدوية تستعمل لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون.

كما يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية المذكورة أدناه وقد يقرر الطبيب أن يعطيك لينزال ولكنه قبل ذلك سيجري لك بعض الفحوصات للتأكد من حالتك الصحية العامة وضغط دمك قبل وأثناء استعمالك لهذا الدواء. وفي حالات أخرى قد يقرر الطبيب أن من الأفضل لك أن تستعمل علاجاً آخر:
- مزيلات الاحتقان، أو علاجات الزكام والإنفلونزا المحتوية على سودو افيدرين أو فينيل بروبانولامين
- بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج الربو مثل سالبيوتامول، أو تيربوتالين أو فينوتيرول.
- أنواع معينة من مضادات الاكتئاب مثل تلك التي تعرف بالمركبات الحلقية الثلاثية أو مثبطات إعادة امتصاص سيروتونين الإنتقائية (SSRIs) على سبيل المثال: إميتربتولين، سيتالوبرام، كلوميبرامين، دوسولبين، دوكسيبين، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، اميبرامين، لوفيبرامين، باروكسيتين، سيرترالين.
- أدوية تستعمل لعلاج الصداع النصفي (الشقيقة) مثل سوماتريتان، وزولبرتيتان.
- أدوية تستعمل لعلاج ردات الفعل التحسسية الشديدة المفاجئة مثل: ادرينالين (ابينفرين).
- الأدوية التي ترفع ضغط الدم مثل: نورادرينالين (نورابينفرين)، ودوبامين، ودوبيوتامين.
- أدوية تستعمل لعلاج الآلام المتوسطة والشديدة مثل: بيثيدين
- أدوية تستعمل لعلاج القلق مثل: بوسبيرون
- الأدوية التي تمنع تجلط الدم مثل وارفرين
- مضاد حيوي يدعى ريفامبيسين

تناول لينزال مع الطعام والشراب والكحول
- يمكنك استعمال لينزال قبل أو اثناء أو بعد تناول وجبة غذائية
- تجنب تناول كميات كبيرة من الجبنة الناضجة وخلاصة الخميرة أو خلاصات فول الصويا مثل صلصة الصويا أو تناول المشروبات الكحولية خاصة البيرة والنبيذ. وذلك لأن لينزال يتفاعل مع مادة تسمى تيرامين الموجودة بصورة طبيعية في بعض أنواع الأطعمة ويؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم
- إذا اصبت بصداع من النوع النابض بعد تناول الطعام أو الشراب فيجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي أو الممرض على الفور

الحمل والرضاعة والخصوبة
لا يعرف تأثير لينزال على المرأة الحامل، وبالتالي يجب عدم استعماله أثناء الحمل ما لم ينصح بذلك الطبيب. وبالنسبة للمرأة الحامل أو التي تظن أنها حامل أو تنوي الحمل يجب عليها استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

كما يجب عدم إرضاع الطفل أثناء استعمال لينزال حيث أنه يفرز في حليب الثدي ويمكن أن يؤثر على الطفل الرضيع.

تأثير لينزال على القيادة واستخدام الآلات
قد يسبب لينزال الشعور بالدوار أو القصور في الإبصار، فإذا حدث ذلك يجب عدم قيادة المركبات أو تشغيل الآليات.

ويجب أن تتذكر دائما أنك إذا كنت تشعر بالتوعك أو اعتلال الصحة فإن قدرتك على قيادة المركبات أو تشغيل الآليات سوف تتأثر سلباً.

٣. ما هي طريقة تناول لينزال

البالغون
تناول الدواء كما هو موصوف لك في هذه النشرة أو كما أبلغك الطبيب، الصيدلي أو الممرض. تأكد من طبيبك، الصيدلي أو الممرض إذا لم تكن متأكد.

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد (٦٠٠ ملجم لينزوليد) مرتان يومياً (كل ١٢ ساعة). ابلع الحبة كاملة مع بعض من الماء.

لو كنت تقوم بغسيل الكلى، يجب تناول لينزال بعد الانتهاء من غسيل الكلى.

مدة العلاج عادة تستمر من ١٠ الى ١٤ يوم، لكن من الممكن ايضا أن تستمر حتى ٢٨ يوم، أمان هذا الدواء وفعاليته لم تثبت للعلاج لفترة أكثر من ٢٨ يوم. طبيبك هو من سيحدد فترة العلاج.

بينما تخضع للعلاج بـ لينزال، على طبيبك أن يقوم بفحص دم اعتيادي لك لمراقبة تعداد الدم لديك.

إذا كنت ستأخذ لينزال أكثر من ٢٨ يوم على الطبيب مراقبة حاسة البصر لديك.

الاستخدام للأطفال والمراهقين
لا يستخدم لينزال عادة للأطفال والمراهقين (تحت سن ١٨ عام)

إذا تناولت لينزال أكثر من اللازم
أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور

إذا نسيت تناول لينزال
خذ الحبة على فور تذكرك لها. خذ الحبة التالية بعد ١٢ ساعة من أخذك لهذه الحبة، ثم أستمر بأخذ الدواء كل ١٢ ساعة. لا تأخذ حبتين معاً لتعوض ما نسيته.

إذا توقفت عن تناول لينزال
ما لم يطلب منك طبيبك التوقف عن العلاج. فان استمرارك بتناول لينزال مهم.

إذا توقفت وعادت أعراض المرض، ابلغ طبيبك أو الصيدلي على الفور.

إذا كان لديك أسئلة إضافية عن طريقة استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرض.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال في كل الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يتسبب بأعراض جانبية، بالرغم من انها قد لا تحدث للجميع

يجب عليك إبلاغ الطبيب أو الممرض أو الصيدلي فوراً إذا واجهت أي من الأعراض التالية أدناه خلال تناول لينزال:

الآثار الجانبية الخطيرة لـ لينزال (مع تكرار حدوثها بين قوسين) هي:
- متلازمة السيروتونين (غير معروفة): يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني من: الهياج، الارتباك، الهذيان الصلابة، الرعشة، عدم الاتساق، النوبة، سرعة ضربات القلب، مشاكل التنفس الشديدة، الإسهال (مما يوحي بمتلازمة السيروتونين) أثناء تناول مضادات الاكتئاب المعروفة أيضًا. مثل مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية أو المواد الأفيونية (انظر القسم ٢).
- اضطراب جلدي حاد (غير معروف)، انتفاخ بشكل خاص حول الوجه والرقبة (غير معروف)، أزيز و / أو صعوبة في التنفس (غير معروف). قد تكون هذه علامة على وجود رد فعل تحسسي وقد يكون من الضروري بالنسبة لك التوقف عن تناول لينزال. تفاعلات جلدية مثل التهاب الجلد الأحمر والتقشر (التهاب الجلد) (غير شائع)، والطفح الجلدي (شائع)، والحكة (شائعة).
- مشاكل في الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية (غير شائع)، والتغيرات في رؤية الألوان (غير معروف)، وصعوبة رؤية التفاصيل (غير معروف) أو إذا أصبح مجال رؤيتك محدود (نادرًا).
- إسهال شديد يحتوي على دم و / أو مخاط (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب)، والذي قد يتطور في حالات نادرة إلى مضاعفات تهدد الحياة (نادرًا).
- غثيان أو قيء متكرر، ألم في البطن أو تنفس سريع (غير معروف).
- تم الإبلاغ عن نوبات اغماء أو نوبات صرعة (غير شائعة) مع لينزال. يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تعاني من هياج، تشوش، هذيان، صلابة، رعشة، عدم تناسق ونوبة صرع، بينما ايضاً تتناول مضادات الاكتئاب المعروفة باسم مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (أنظر القسم ٢) (غير معروف).
- نزيف أو كدمات غير مبررة، والتي قد تكون ناجمة عن تغيرات في عدد خلايا معينة في الدم والتي قد تؤثر على تخثر الدم أو تؤدي إلى فقر الدم (شائع).
- التغيرات في عدد خلايا دم معينة والتي قد تؤثر على قدرتك على مقاومة العدوى (شائعة) وتشمل بعض علامات العدوى: أي نوع من الحمى (شائعة)، والتهاب الحلق (غير شائع)، وتقرحات في الفم (غير شائعة)، وإرهاق (غير شائع).
- التهاب البنكرياس (غير شائع).
- التشنجات (غير شائعة).
- نوبات إقفاريه عابرة (اضطراب مؤقت في تدفق الدم إلى الدماغ يسبب أعراضًا قصيرة المدى مثل فقدان البصر وضعف الساق والذراع وتلعثم الكلام وفقدان الوعي) (غير شائع).
- «رنين» في الأذنين (طنين) (غير شائع).

تم الإبلاغ عن خدر أو وخز أو تشوش الرؤية من قبل المرضى الذين منحوا لينزال لأكثر من ٢٨ يومًا. إذا واجهت صعوبات في الرؤية، يجب عليك استشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن.

تأثيرات جانبية أخرى

تأثيرات شائعة (يمكن أن تحدث لدى أقل من ١ من بين كل ١٠ اشخاص)
- إصابات فطرية خاصة في المهبل أو الفم «القلاع»
- صداع
- طعم معدني بالفم
- إسهال، أو غثيان، أو تقيؤ
- تغيرات في نتائج بعض تحاليل الدم بما فيها تلك التي تقيس وظائف الكلى أو الكبد أو مستويات جلوكوز الدم
- صعوبة في النوم
- ارتفاع ضغط الدم
- أنيميا أو فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)
- نقص الصفائح الدموية
- دوار
- ألم موضعي أو عام في البطن
- إمساك
- عسر هضم
- آلام موضعية

تأثيرات غير شائعة (يمكن أن تحدث لدى أقل من ١ من بين كل ١٠٠ اشخاص)
- التهاب المهبل أو منطقة الأعضاء التناسلية لدى النساء
- إحساس بالخدر أو التنميل
- جفاف أو تورم الفم، وتورم اللسان أو تغير لونه
- زيادة وتكرار الرغبة في التبول
- قشعريرة
- شعور بالتعب والعطش
- زيادة التعرق
- تغيرات في البروتينات والاملاح والانزيمات في الدم والتي تقيس وظائف الكلى أو الكبد
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- فشل كلوي
- انتفاخ البطن
- ارتفاع مستوى الكرياتنين
- ألم بالمعدة
- تغيرات في سرعة النبض (زيادة سرعة النبض)
- نقص في تعداد كريات الدم
- ضعف و/ أو تغيرات في الإحساس

تأثيرات نادرة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)
- تغير سطحي في لـون الأسنان يمكن إزالته بواسطة اخصائيين محترفين في تنظيف الأسنان (إزالة الترسبات اليدوية).

تم الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية التالية أدناه (معدل الحدوث غير معروف)
- الثعلبة (فقدان الشعر في مناطق معينة)

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية
إن كان لديك أعراض جانبية أو لاحظت أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فضلا ابلغ الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

٥. كيف يتم تخزين لينزال
- حافظ على هذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة بعد «EXP». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو مع مخلفات المنزل. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. لأن هذه الإجراءات ستساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات اضافية

ما هي محتويات لينزال
- المادة الفعالة هي «لينزليد». وكل قرص مغلف غشائياً يحتوي على ٦٠٠ ملجم من لينزوليد
- المكونات الأخرى هي: نشا الذرة، ميكروكريستالين السليلوز، هيدروكسي بروبيل سلولوز، نشا الصوديوم جلايكولات وستيرات المغنيسيوم، أوبادري II أبيض.

ما هو شكل لينزال ووصفه، وعلى ماذا تحتوي العبوة
أقراص لينزال ٦٠٠ ملجم، بيضاء أو تقريبا بيضاء، بيضاوية الشكل، منقوش عليها حرف «D1» على جانب واحد.

تتوافر أقراص لينزال المغلفة غشائياً في شريط تحتوي على ١٠ أقراص وتحتوي كل علبة على ثلاثة أشرطة (٣٠ قرصًا).

الشركة الصانعة والمالكة لحق التسويق
شركة مصنع الرأي للصناعات الدوائية (ذ.م.م.)
الوادي، مبنى رقم ٢٦٨٤ ، الرقم الإضافي ٦٢٣٦ ، وحدة رقم ١
جدة ٢٢٥١٨ شارع المعتصم بالله الفاطمي.
صندوق بريد :٩٢٢٤ جدة ٢١٤١٣ المملكة العربية السعودية
تلفون: ٩٦٦ ١٢ ٢٨٨٨٩٤٩ +
إيميل: Info@alraipharma.com

تم إعتماد هذه النشرة في ٢٠٢٤/٠٣، نسخة رقم ٠

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
- **المملكة العربية السعودية**

المركز الوطني للتيقظ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa
- **دول الخليج الأخرى:**

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
لا تكرر وصف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

شركة مصنع الرأي للصناعات الدوائية ذ.م.م.
جدة – المملكة العربية السعودية
ALRAI Pharmaceutical Industries Co. (L.L.C.)
Jeddah-Kingdom of Saudi Arabia