

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Linezolid 1A Pharma 600 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linezolid 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Linezolid 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linezolid 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Linezolid 1A Pharma ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitserreger) hemmt, die Infektionen verursachen. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid 1A Pharma Filmtabletten zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid 1A Pharma beachten?

Linezolid 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.
- wenn Sie stillen. Das kommt daher, weil es in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Linezolid 1A Pharma kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, da dieser dann vor und während Ihrer Behandlung Ihren Gesundheitszustand und den Blutdruck überprüfen muss oder möglicherweise auch entscheidet, dass eine andere Behandlung für Sie besser geeignet ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Fragen auf Sie zutreffen.

- Leiden Sie an hohem Blutdruck?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?

- Leiden Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoid-Syndrom (ausgelöst durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung oder pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an manischer Depression, schizoaffektiver Störung, Gemütskrankungen oder an anderen seelischen Problemen?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel ein?
 - abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
 - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol
 - Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
 - Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie z. B. Adrenalin (Epinephrin)
 - Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
 - Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z. B. Pethidin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron
 - ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linezolid 1A Pharma einnehmen, wenn Sie

- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten
- an Blutarmut leiden
- zu Infektionen neigen
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, besonders wenn Sie mit Dialyse behandelt werden
- an Durchfall leiden

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist
- während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid 1A Pharma Filmtabletten, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen. Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, müssen Sie sofort die Anwendung von Linezolid 1A Pharma Filmtabletten abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen hemmen oder verlangsamen.
- wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen

Während Sie mit Linezolid 1A Pharma behandelt werden, wird Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid 1A Pharma über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Linezolid 1A Pharma wird normalerweise nicht verwendet, um Kinder und Jugendliche (weniger als 18 Jahre alt) zu behandeln.

Einnahme von Linezolid 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid 1A Pharma und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen, was zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder **während der letzten 2 Wochen** die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Linezolid 1A Pharma **nicht** angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Linezolid 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden. Ihr Arzt kann sich trotzdem noch entscheiden, Linezolid 1A Pharma bei Ihnen einzusetzen, wird aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Andererseits kann Ihr Arzt auch zu der Entscheidung kommen, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol
- bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), von denen es eine Vielzahl gibt, wie z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z. B. Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie etwa Warfarin

Einnahme von Linezolid 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil dieses Arzneimittel mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert und zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Siehe auch Abschnitt 3. „Art der Anwendung“ für weitere Informationen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Linezolid 1A Pharma bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Linezolid 1A Pharma einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter Linezolid 1A Pharma können Sie sich schwindelig fühlen oder es kann zu Sehstörungen kommen. Lenken Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine. Denken Sie daran, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Linezolid 1A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Linezolid 1A Pharma einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für **Erwachsene eine Filmtablette** (600 mg Linezolid) **zweimal täglich** (alle 12 Stunden).

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde für Behandlungszeiten über 28 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Linezolid 1A Pharma normalerweise nicht angewendet.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie können Linezolid 1A Pharma entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid 1A Pharma nach der Dialyse einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid 1A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Filmtablette und danach wieder alle 12 Stunden Ihre Filmtabletten ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid 1A Pharma abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid 1A Pharma fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, die Behandlung zu beenden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abgebrochen haben und Ihre anfänglichen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid 1A Pharma eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid 1A Pharma beenden.
- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen oder wenn Ihr Gesichtsfeld eingeschränkt ist
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöser Kolitis), der in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen kann.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen
- Unter Linezolid 1A Pharma wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, mangelhafter Koordination und epileptischen Anfällen kommt (siehe Abschnitt 2.).

Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Linezolid 1A Pharma länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich solcher, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen, oder Ihrer Blutzuckerwerte
- unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse, die auf Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen zurückzuführen sein können, was die Blutgerinnung beeinträchtigen oder zu einer Blutarmut (Anämie) führen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was Ihre Infektabwehr beeinflussen kann
- Schlafstörungen
- Schwindel, Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl

- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- erhöhter Blutdruck, Venenentzündung
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Hautausschlag
- vermehrter Harndrang
- Fieber oder Schüttelfrost, starke Schmerzen
- Müdigkeits- oder Durstgefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)
- transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Blutversorgung des Gehirns, was zu kurzzeitigen Beschwerden, wie z. B. Verlust des Sehvermögens, Schwächegefühl in den Armen und Beinen, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann)
- Nierenversagen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, verstärktes Schwitzen, Halluzinationen, unwillkürliche Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Laktatazidose (mit Beschwerden wie wiederholte Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, schnelles Atmen)
- schwere Hauterkrankungen
- Krämpfe
- oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden können
- Alopezie (Haarausfall)
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- verändertes Farbsehen, Probleme beim Erkennen von Details oder eingeschränktes Gesichtsfeld

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linezolid 1A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat im Tablettkern; Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521) im Filmüberzug.

Wie Linezolid 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid 1A Pharma 600 mg – Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße bikonvexe, oval geformte Filmtabletten, 18,8 mm lang, 9,9 mm breit und 6,4 mm dick mit dem Aufdruck „LZ600“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Linezolid 1A Pharma 600 mg – Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 10 (10 x 1), 20 oder 30 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Linezolid HEXAL 600 mg Filmtabletten

Niederlande: Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.