

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Linezolid Pharmathen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Linezolid Pharmathen und wofür wird es angewendet?

Linezolid Pharmathen ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone, das wirkt, indem es das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserregern), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und von Infektionen in der Haut oder im Gewebe unter der Haut eingesetzt.

Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid Pharmathen zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid Pharmathen beachten?

Linezolid Pharmathen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit angewendet werden.
- wenn Sie stillen, da es in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linezolid **Pharmathen** einnehmen.

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten, ist Linezolid Pharmathen für Sie möglicherweise nicht geeignet. Informieren Sie Ihren Arzt, da er/sie in diesem Fall Ihren allgemeinen

Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüfen muss bzw. möglicherweise entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

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

- Haben Sie einen hohen Blutdruck, unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Haben Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder ein Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumore des Hormonsystems mit Symptomen wie Diarrhoe, Hautrötung, pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Psychose, geistiger Verwirrtheit oder anderen Gemütskrankheiten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid Pharmathen ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- schnell bluten oder blaue Flecken bekommen.
- an Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) leiden.
- zu Infektionen neigen.
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- Leber- oder Nierenprobleme haben, vor allem wenn Sie Dialysepatient sind.
- Durchfall haben.

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

- Sehstörungen haben, wie zum Beispiel verschwommenes Sehen, Veränderung der Farbenwahrnehmung, Verschlechterung der Sehschärfe, Einschränkung des Gesichtsfeldes.
- Verlust der Empfindlichkeit in den Armen oder Beinen oder Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen.
- oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Linezolid Pharmathen, Durchfall bekommen. Wenn es sich dabei um schwerwiegende oder anhaltende Durchfälle handelt, oder Sie bemerken, dass Sie Blut oder Schleim im Stuhl haben, sollten Sie die Behandlung mit Linezolid Pharmathen sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren. Unter diesen Umständen sollten Sie keine Arzneimittel nehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- wiederholt an Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schneller Atmung leiden.

Einnahme von Linezolid Pharmathen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es besteht die Gefahr, dass Linezolid Pharmathen bestimmte andere Arzneimittel beeinflusst, wodurch es zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, da Linezolid Pharmathen nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2 „Linezolid Pharmathen darf nicht angewendet werden“).

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer: wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegelin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Linezolid Pharmathen N zu geben, er wird jedoch vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen

müssen. Es kann aber auch sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

- Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder
- Phenylpropanolamin enthalten, Asthmamittel wie Salbutamol, Terbutalin und Fenoterol.
- Sogenannte trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), wie zum Beispiel Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin.
- Migränemittel wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel gegen plötzlich auftretende, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Adrenalin (Epinephrin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, wie zum Beispiel Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel gegen mittelschwere bis schwere Schmerzen wie Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin
- Ein Antibiotikum namens Rifampicin.

Einnahme von Linezolid Pharmathen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Linezolid Pharmathen kann entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.
- Vermeiden Sie den Verzehr von reifem Käse, Hefeextrakten, oder Sojabohnenextrakten wie Sojasauce in großen Mengen und trinken Sie keinen Alkohol, insbesondere Bier vom Fass und Wein, da Linezolid Pharmathen zusammen mit Tyramin, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Lebensmitteln. Diese Wechselwirkung kann zu einer Blutdruckerhöhung führen.
- Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkung von Linezolid Pharmathen bei schwangeren Frauen nicht bekannt. Daher, sollte es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen vom Arzt verordnet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da Linezolid Pharmathen in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie können sich nach der Einnahme von Linezolid Pharmathen benommen fühlen. Wenn es dazu kommen sollte, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

Linezolid Pharmathen enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Linezolid Pharmathen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Linezolid Pharmathen enthält Natrium

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

3. Wie ist Linezolid Pharmathen einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie Linezolid Pharmathen immer genau so ein, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker nach oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) eine Filmtablette (600 mg Linezolid). Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser.

- Wenn Sie eine Nierendialyse haben, sollten Sie Linezolid Pharmathen nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.
- Die Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann aber bis zu 28 Tage dauern. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei einer Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.
- Während der Linezolid Pharmathen -Behandlung sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren.
- Wenn Sie länger als 28 Tage mit Linezolid Pharmathen behandelt werden, sollte der Arzt Ihr Sehvermögen kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Linezolid Pharmathen wird in der Regel nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Pharmathen eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Pharmathen vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie 12 Stunden später die nächste Filmtablette ein und danach weiterhin alle 12 Stunden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Filmtablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Pharmathen abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid Pharmathen fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen angeordnet, die Behandlung abzusetzen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker wenn nach Absetzen der Behandlung die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal , wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Linezolid Pharmathen bemerken:

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen (mit Häufigkeit in Klammern) von Linezolid Pharmathen sind:

- Schwere Hauterkrankung (nicht bekannt), Schwellungen insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), Keuchen und / oder Atembeschwerden (nicht bekannt). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Linezolid Pharmathen absetzen müssen. Hautreaktionen wie schmerzhafte Hautrötungen und Schuppenbildung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).
- Augenprobleme wie verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen der Farbwahrnehmung (nicht bekannt), Verschlechterung der Sehschärfe (nicht bekannt) oder Gesichtsfeldeinschränkung (selten).
- Schwere Durchfälle mit Blut- und/oder Schleimabgang (antibiotikabedingte Colitis einschließlich pseudomembranöser Colitis), die in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen können (selten).
- Wiederholtes Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelle Atmung (nicht bekannt).
- Krampfanfälle (gelegentlich) wurden im Zusammenhang mit linezolid berichtet. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen unter gleichzeitiger Behandlung mit sogenannten SSRIs (siehe Abschnitt 2) zu Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfälle kommt (nicht bekannt).
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse, die auf Veränderungen der Anzahl bestimmter Zellen im Blut zurückzuführen sind und die Blutgerinnung beeinflussen oder zu einer Blutarmut (häufig) führen können.
- Veränderungen der Anzahl bestimmter Zellen im Blut, die Ihre Fähigkeit zur Infektionsbekämpfung beeinträchtigen können (gelegentlich). Einige Anzeichen einer Infektion sind: Fieber (häufig), Halsschmerzen (gelegentlich), Geschwüre im Mund (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (selten).
- Krämpfe (gelegentlich).
- Vorübergehende ischämische Anfälle (vorübergehende Störung der Durchblutung des Gehirns, die kurzfristige Symptome wie Sehverlust, Bein- und Armschwäche, Sprachschwäche und Bewusstlosigkeit hervorrufen) (gelegentlich).
- "Klingeln" in den Ohren (Tinnitus) (gelegentlich).

Taubheitsgefühl, Hautkribbeln oder verschwommenes Sehen wurden bei Patienten, die über mehr als 28 Tage mit linezolid behandelt wurden, berichtet. Wenn Sie Augenprobleme haben, sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

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

- Pilzinfektionen, vor allem Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen einschließlich Untersuchungen zur Bestimmung der Nieren- oder Leberfunktion oder der Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen
- erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)

- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen
-

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

- Entzündung der Scheide oder der Geschlechtsteile der Frau
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Venenentzündung (nur i.v.)
- Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung der Zunge
- Häufigere Blasenentleerungen
- Frösteln
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Proteinen, Salzen und Enzymen im Blut, die zur Bestimmung der Nieren- bzw. Leberfunktion herangezogen werden
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
- aufgeblähter Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann
- Abnahme der Blutkörperchen (Panzytopenie)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sideroblastische Anämie (eine Art von Anämie [niedrige Anzahl roter Blutkörperchen])
- Haarausfall
- Verminderung der Produktion von Blutzellen der Blutkörperchen (Myelosuppression)
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

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

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

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

5. Wie ist Linezolid Pharmathen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der HDPE-Flasche und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für HDPE-Flaschen: Nach dem ersten Öffnen: Gebrauch innerhalb von 100 Tagen.

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 Pharmathen enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid. 1 Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Der Tablettkern enthält poloxamer 407, carboxymethylstärke-natrium (Typ A) (Ph.Eur.), povidon K30, hochdisperses siliciumdioxid, mikrokristalline cellulose , lactose-monohydrat, talkum und magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- Der Filmüberzug enthält hypromellose (6 cp), macrogol 400 und titandioxid (E171).
- Die blaue Drucktinte enthält schellack (wachsfrei) , propylenglycol (E1520), Brillantblau FCF (E133) und ammoniak-lösung.

Wie Linezolid Pharmathen aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einem einseitigen blauen Aufdruck "600".

Linezolid Pharmathen Filmtabletten sind in einem Umkarton mit weißen undurchsichtigen PA/ALL/PVC-Aluminium Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC-Aluminium Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 oder 60 Filmtabletten erhältlich.

Linezolid Pharmathen Filmtabletten sind auch in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Schraubverschluss zu 10, 14, 20, 24, 30, 50 oder 60 Filmtabletten erhältlich.

Linezolid Pharmathen Filmtabletten sind auch in HDPE Flaschen mit 100 Filmtabletten erhältlich. (nur für den Einsatz im Krankenhaus).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

Hersteller

Pharmathen International SA

Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Griechenland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

Z.Nr.:

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

| | |
|------------------------|---|
| Deutschland | Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten |
| Frankreich | Linezolid Ohre Pharma 600 mg comprimé pelliculé |
| Griechenland | Lizedia |
| Italien | Linezolid Aurobindo Italia |
| Niederlande | Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten |
| Österreich | Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten |
| Portugal | Linezolid Aurovitas |
| Spanien | Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película |
| Vereinigtes Königreich | Linezolid 600 mg film-coated tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.