

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Linezolid 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 ratiopharm zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid ratiopharm 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 Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Linezolid ratiopharm einnehmen.

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten, ist Linezolid ratiopharm 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 ratiopharm ist erforderlich

Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie

- schnell bluten oder blaue Flecken bekommen.
- Blutarmut (eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben.
- leicht Infektionen bekommen.
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- Leber- oder Nierenprobleme haben, vor allem wenn Sie Dialysepatient sind.
- Durchfall haben.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung

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

Einnahme von Linezolid ratiopharm 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 Gefahr, dass Linezolid ratiopharm 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 ratiopharm **nicht** angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2. „Linezolid ratiopharm darf nicht eingenommen 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 / anwenden. Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Linezolid ratiopharm 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.

- Schleimhautabschwellende Arzneimittel oder Arzneimittel gegen Erkältungen oder Grippe, 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 ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Linezolid ratiopharm kann entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen 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 ratiopharm mit Tyramin, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Lebensmitteln, reagieren kann. Diese Wechselwirkung kann zu einer Blutruckerhöhung führen.
- Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 die Wirkung von Linezolid ratiopharm bei schwangeren Frauen nicht bekannt ist, ist es während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, es wurde Ihnen vom Arzt verordnet.

Da Linezolid ratiopharm in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Linezolid ratiopharm kann Schwindel verursachen oder Ihr Sehvermögen beeinflussen. Lenken Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Denken Sie daran, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein könnten, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Linezolid ratiopharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Linezolid ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Linezolid ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) eine Filmtablette (600 mg Linezolid).

Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser.

Die Tablette hat eine Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine Nierendialyse haben, ist Linezolid ratiopharm nach Ihrer Dialysebehandlung einzunehmen.

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 Behandlung mit Linezolid ratiopharm sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren.

Wenn Sie länger als 28 Tage mit Linezolid ratiopharm behandelt werden, sollte der Arzt Ihr Sehvermögen kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Linezolid ratiopharm wird üblicherweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid ratiopharm 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 Anzahl Filmtablettenein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid ratiopharm abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid ratiopharm 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Linezolid ratiopharm bemerken:

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen (Häufigkeit in Klammer) von Linezolid ratiopharm sind:

- Schwere Hautstörungen (nicht bekannt), Schwellungen, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), pfeifendes Atmen und/oder Atemschwierigkeiten (nicht bekannt). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Linezolid ratiopharm absetzen müssen. Hautreaktionen wie schmerzhafte Hautrötung und schuppige Haut (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Jucken (häufig).
- Augenprobleme wie verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen der Farbwahrnehmung (nicht bekannt), Verschlechterung der Sehschärfe 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 beschleunigter Atmung (nicht bekannt).
- Krampfanfälle (gelegentlich) wurden im Zusammenhang mit Linezolid ratiopharm berichtet. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen unter gleichzeitiger Behandlung mit sogenannten SSRIs (siehe Abschnitt 2.) (nicht bekannt) zu Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen kommt.
- Unerklärte Blutungen oder Blutergüsse, die durch Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen bedingt sein könnten, die die Blutgerinnung beeinträchtigen oder zu einer Anämie (Blutarmut) führen können (häufig).
- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen, die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen beeinträchtigen können (häufig), die Infektionszeichen umfassen: Fieber jeglicher Art (häufig), Rachenentzündung (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).
- Krampfanfälle (gelegentlich).
- Transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Blutversorgung des Gehirns, die zu Symptomen wie Verlust des Sehvermögens, Schwäche der Arme und Beine, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich).
- Ohrensausen (Tinnitus) (gelegentlich).

Taubheitsgefühl, Hautkribbeln oder verschwommenes Sehen wurden bei Patienten, die über mehr als 28 Tage mit Linezolid ratiopharm behandelt wurden, berichtet.

Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, sollten Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen

Häufig:

- Pilzinfektionen, vor allem Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen einschließlich Untersuchungen zur Bestimmung der Nieren- oder Leberfunktion oder der Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Lokal begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokal begrenzte Schmerzen

Gelegentlich:

- Entzündung der Scheide oder der äußeren Geschlechtsteile der Frau
- Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl
- Venenentzündung (nur zutreffend für i.v. Anwendung)
- Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung der Zunge
- Häufigere Blasenentleerungen
- Schüttelfrost
- 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 Blutplättchen
- Aufgetriebener Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhung des Kreatininwerts
- Magenschmerzen
- Änderungen der Herzfrequenz (z.B. erhöhte Herzschlagrate)

Selten:

- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Nicht bekannt):

- Haarausfall
- Verminderte Anzahl von Blutkörperchen
- Schwäche und/oder Veränderungen der Sinneswahrnehmung

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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, sprühgetrocknet; Maisstärke, Crospovidon (E 1202), Hydroxypropylcellulose (E 463), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b), Hypromellose 2910 5cP (E 464), Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

Wie Linezolid ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid ratiopharm sind weiße, längliche Filmtabletten mit Prägung „600 auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen.

Linezolid ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten sowie Klinikpackungen zu 50x1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 136042

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

Dänemark	Linezolid „Teva“
Deutschland	Linezolid-ratiopharm 600 mg Filmtabletten
Irland	Linezolid Teva 600 mg Filmcoated Tablets
Italien	LINEZOLID TEVA

Kroatien	Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete
Niederlande	Linezolid Teva 600mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Linezolid ratiopharm 600 mg Filmtabletten
Portugal	Linezolid Teva
Schweden	Linezolid Teva
Spanien	Linezolid Teva Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.