

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Linezolid AL 600 mg Filmtabletten

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

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

Linezolid AL enthält den Wirkstoff Linezolid.

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

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

Sprechen sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der im nächsten Abschnitt erwähnten Patientengruppen gehören.

Linezolid AL 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.

Sie dürfen Linezolid AL NICHT einnehmen, 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 ganz 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 Psychose, 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 SSRIs (**selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer**), 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 AL einnehmen, wenn Sie:

- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten,

- an Blutarmut leiden,
- zu Infektionen neigen,
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten,
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, besonders wenn Sie mit der 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 AL, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen. Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, sollten Sie sofort die Anwendung von Linezolid AL abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Patientengruppe noch nicht belegt wurden.

Anwendung von Linezolid AL 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 Möglichkeit, dass sich Linezolid AL 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 AL **NICHT** angewendet werden **darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch unter Abschnitt 2. Linezolid AL 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 anwenden. Ihr Arzt kann sich trotzdem noch entscheiden, Linezolid AL 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 SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), von denen es eine Vielzahl gibt, wie 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 Adrenalin (Epinephrin),
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z.B. Noradrenalin (Norepinephrin) und Dopamin,
- 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Linezolid AL vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Wirkungen von Linezolid AL bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass es Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Linezolid AL können Sie sich schwindelig fühlen oder es kann zu Sehstörungen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschine. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Linezolid AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Linezolid AL einzunehmen?

Erwachsene

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (600 mg Linezolid) 2-mal täglich (alle 12 Stunden). Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid AL nach der Dialyse einnehmen.

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 wurden für Behandlungszeiten über 28 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie mit Linezolid AL behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid AL über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Linezolid AL normalerweise nicht angewendet.

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

Dann informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid AL vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Tablette und danach wieder alle 12 Stunden Ihre Tabletten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Arzneimitteldosis ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid AL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid AL 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 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.

Wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid AL eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder den Apotheker.**

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid AL beenden.
- Probleme mit Ihren Augen, wie z.B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.
- Unter Linezolid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet. Sie sollten Ihren Arzt informieren, 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 länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (können 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 durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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,
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen zur Abwehr von Infektionen.

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

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

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) beobachtet:

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, verstärktes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige 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 entfernbar sind,
- Alopezie (Haarausfall),
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut),
- verändertes Farbsehen, Probleme beim Erkennen kleiner Details oder eingeschränktes Sehfeld.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 600 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Linezolid.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon K90, Magnesiumstearat (Ph.Eur).

Filmüberzug:

Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Talkum.

Wie Linezolid AL 600 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Oblonge, bikonvexe, weiße bis fast weiße Filmtablette.

Linezolid AL 600 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

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

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| Deutschland: | Linezolid AL 600 mg Filmtabletten |
| Österreich: | Linezolid STADA 600 mg Filmtabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.