Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid PUREN beachten?
3. Wie ist Linezolid PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Linezolid PUREN 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 bestimmten Infektionen in der Haut oder im Gewebe unter der Haut eingesetzt.
Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid PUREN zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid PUREN 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 Monoaminooxidasehemmer (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 PUREN einnehmen.

Linezolid PUREN kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „**Ja**“ beantworten. 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 Durchfall, Hautrötung, pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Psychose, geistiger Verwirrtheit oder anderen Gemütskrankheiten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid PUREN 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 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:

- Sehstörungen, 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.
- Sie können während oder nachdem Sie Antibiotika, einschließlich Linezolid PUREN genommen haben, 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 PUREN sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren. Unter diesen Umständen sollten Sie keine Arzneimittel nehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schneller Atmung

Einnahme von Linezolid PUREN 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 PUREN 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 PUREN nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2 „Linezolid PUREN darf nicht angewendet werden“).

- Monoaminooxidasehemmer (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 PUREN 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 und 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 mit dem Wirkstoff Rifampicin

Einnahme von Linezolid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Linezolid PUREN 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 dieses Arzneimittel zusammen mit Tyramin, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Lebensmitteln reagieren kann. 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.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Linezolid PUREN ist bei schwangeren Frauen nicht bekannt. Daher sollte es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem 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 PUREN in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte, sollten Sie während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Linezolid PUREN 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.

Lizenolid PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Linezolid PUREN einzunehmen?

Erwachsene
Nehmen Sie Linezolid PUREN immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, 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 PUREN 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 PUREN-Behandlung sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren.
- Wenn Sie länger als 28 Tage mit Linezolid PUREN behandelt werden, sollte der Arzt Ihr Sehvermögen kontrollieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid PUREN 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 eine Filmtablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Anzahl Filmtabletten ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid PUREN abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid PUREN 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, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Linezolid PUREN bemerken:

Bedeutsame Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid PUREN sind:

- Schwere Hautreaktionen (nicht bekannt), Schwellungen, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), pfeifende Atemgeräusche und/ oder Atemnot (nicht bekannt). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Linezolid PUREN absetzen müssen. Hautreaktionen wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Ausschlag (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 Kolitis einschließlich pseudomembranöser Kolitis), die in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen können (selten).
- Wiederholtes Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelle Atmung (nicht bekannt).
- Krämpfe und Anfälle (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 durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann (häufig).
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann (gelegentlich), Auftreten von Anzeichen einer Infektion wie Fieber (häufig), Halsentzündung (gelegentlich), Mundfäule (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).
- Krämpfe (gelegentlich).
- 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) (gelegentlich).
- Ohrgeräusche (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:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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 des Blutzuckerspiegels
- Schlafstörungen
- erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- Entzündung der Scheide oder der äußeren 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)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (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 Bildung von Blutzellen (Myelosuppression)
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

Meldung von Nebenwirkungen
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. 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 PUREN 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 innerhalb von 100 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid. 1 Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Der Tablettenkern enthält Poloxamer 407, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E171).
- Die blaue Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol (E1520), Brillantblau FCF (E133) und Ammoniak-Lösung10%.

Wie Linezolid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Pharmathen International S.A.
4, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

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

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

Deutschland	Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten
Frankreich	Linezolide 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	Linezolida Aurovitas
Spanien	Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Linezolid 600 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.