


Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
linezolid

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Linezolid Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Linezolid Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linezolid Aurobindo is een antibioticum uit de oxazolidinonengroep; het stopt de groei van bepaalde typen bacteriën die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat dit middel geschikt is om uw infectie te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft op dit moment of in de afgelopen twee weken geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI's: bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- U geeft borstvoeding. De reden hiervoor is dat dit middel in de moedermelk terechtkomt en invloed kan hebben op uw baby.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Als u op één van de volgende vragen **ja** antwoordt, is dit middel misschien niet geschikt voor u. Mocht uw antwoord op één van de vragen **ja** zijn, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts moet dan voor en tijdens de behandeling uw volledige gezondheid en uw bloeddruk controleren of kan besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet of onderstaande uitspraken op u van toepassing zijn:

- Heeft u een hoge bloeddruk, ongeacht of u hier medicijnen voor inneemt?

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 2 van 8

- Is bij u een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen of een piepende ademhaling)?
- Heeft u last van manische depressie (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid), schizo-affectieve stoornis (een geestesziekte die zowel kenmerken heeft van schizofrenie (bijvoorbeeld waanideeën) als een stemmingsstoornis), verwardheid of andere mentale problemen?
- Heeft u in het verleden hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed) gehad of gebruikt u geneesmiddelen die het natriumgehalte van het bloed verlagen, bijvoorbeeld bepaalde diuretica (ook wel "plastabletten" genoemd) zoals hydrochloorthiazide?
- Gebruikt u opioïden?

Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva en opioïden, in combinatie met Linezolid Aurobindo kan leiden tot het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" en rubriek 4).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een oudere bent
- Als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of snel bloedt.
- Als u bloedarmoede heeft (te weinig rode bloedcellen).
- Als u gemakkelijk een infectie oploopt.
- Als u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad.
- Als u lever- of nierproblemen heeft, vooral als u een nierdialyse krijgt (uw bloed wordt gefilterd).
- Als u diarree heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van:


- Problemen met zien, zoals niet scherp kunnen zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw blikveld (hoeveel u kunt zien zonder uw hoofd of ogen te bewegen) kleiner wordt.
- U krijgt minder gevoel in uw armen of benen of u heeft last van tintelingen of prikken in uw armen of benen.
- U kunt diarree krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica zoals dit middel. Als de diarree ernstig wordt of blijft aanhouden of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts. In zulke situaties mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen.
- Herhaaldelijk braken of misselijkheid, buikpijn of versneld ademen.
- Ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenvermindering wat kan wijzen op hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Linezolid Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico bestaat dat de werking van dit middel wordt beïnvloed (werkt sterker of minder) door het gebruik van bepaalde andere geneesmiddelen. Dit worden interacties genoemd. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Vertel het uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 3 van 8

gebruikt. Linezolid Aurobindo **mag niet** worden gebruikt als u deze geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt (zie ook rubriek 2 hierboven: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

- Monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.

Waarschuw uw arts ook wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten u toch dit middel voor te schrijven, maar uw arts moet dan uw volledige gezondheid en bloeddruk voor en tijdens de behandeling controleren. Uw arts kan ook besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

- Middelen die zwelling verminderen bij verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenylpropanolamine bevatten (decongestiva).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Bepaalde middelen tegen depressie (antidepressiva) die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers). Voorbeelden van zulke antidepressiva zijn; amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine).
- Geneesmiddelen die uw bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- Opioiden, bijvoorbeeld pethidine – gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om angststoornissen te behandelen, zoals buspiron.
- Bloedverduunners (antistollingsmiddelen, zoals warfarine).
- Rifampicine (antibioticum; een middel dat bacteriën doodt).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?


- U kunt dit middel voor, tijdens of na de maaltijd innemen.
- U mag geen grote hoeveelheden oude/belegen kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld sojasaus, eten. U mag geen alcohol drinken, en dan vooral geen bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat dit middel kan reageren op de stof tyramine, die in bepaald voedsel aanwezig is. Deze reactie kan leiden tot bloeddrukverhoging.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De werking van dit middel bij zwangere vrouwen is onbekend. Het geneesmiddel mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wanneer u dit middel gebruikt mag u geen borstvoeding geven, omdat het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en invloed zou kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt, kunt u duizelig worden of u kunt minder goed zien dan normaal. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines of gereedschap, als u duizelig wordt of minder goed kunt zien

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 4 van 8

dan normaal. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen auto te rijden of machines te gebruiken.

Linezolid Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

Linezolid Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volwassenen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is 2 keer per dag 1 filmomhulde tablet (600 mg linezolid) (om de twaalf uur moet u een tablet innemen). Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel door met wat water.

- Als u nierdialyse krijgt, moet u dit middel na uw dialysebehandeling innemen.
- Een behandeling duurt meestal 10 tot 14 dagen, maar mag maximaal 28 dagen duren. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen. Uw arts bepaalt hoe lang de behandeling duurt.
- Tijdens uw behandeling met dit middel moet uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken om uw bloedbeeld in de gaten te houden.
- Uw arts moet uw zicht in de gaten houden als u dit middel langer dan 28 dagen gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt meestal niet gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Waarschuw direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?


Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Neem 12 uur hierna de volgende filmomhulde tablet in en neem vervolgens weer iedere 12 uur een filmomhulde tablet in. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Tenzij u van uw arts moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk dat u dit middel blijft innemen. Als uw oorspronkelijke symptomen terugkeren wanneer u gestopt bent, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts of apotheker. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 5 van 8

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met dit middel:

De ernstige bijwerkingen (met de frequentie tussen haakjes) van dit middel zijn:


- Ernstige huidaandoening (soms), zwelling met name rond het gezicht en de nek (soms), piepende ademhaling en/of ademhalingsproblemen (zelden); dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Huidreacties zoals een verhoogde paarse uitslag door ontsteking van de bloedvaten (zelden), een rode, pijnlijke huid en schilfering (dermatitis) (soms), huiduitslag (vaak), jeuk (vaak).
- Problemen met uw gezichtsvermogen (soms), zoals niet scherp kunnen zien, veranderingen in het zien van kleuren (niet bekend), moeite met het zien van details of als uw blikveld (hoeveel u kunt zien zonder uw hoofd of ogen te bewegen) kleiner wordt (zelden).
- Ernstige diarree met bloed en/of slijm in de ontlasting (colitis; ontsteking van de dikke darm als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot levensbedreigende complicaties (uw ziekte wordt ineens erger) (soms).
- Herhaaldelijk braken of misselijkheid, buikpijn of sneller ademen dan normaal (zelden).
- Er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen (soms) bij het gebruik van linezolid.
- Serotoninesyndroom (niet bekend): als u naast Linezolid Aurobindo antidepressiva gebruikt die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd of opioïden (zie rubriek 2) en u tijdens het gebruik hiervan agitatie, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, incoördinatie, toevallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (die kan duiden op het serotoninesyndroom) bemerkt, vertel dat dan aan uw arts. Onverklaarbare bloedingen of blauwe plekken, die kunnen worden veroorzaakt door veranderingen in het aantal bepaalde cellen in het bloed die de bloedstolling kunnen beïnvloeden of kunnen leiden tot bloedarmoede (vaak).
- Veranderingen in aantallen van bepaalde cellen in het bloed die van invloed kunnen zijn op hoe goed uw lichaam infecties kan bestrijden (soms). Enkele tekenen van infectie zijn: koorts (vaak), keelpijn (soms), mondzweten (soms) en vermoeidheid (soms).
- Ontsteking van de alvleesklier (soms).
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) (soms).
- Voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen veroorzaakt kortdurende symptomen zoals blindheid, been- en armzwakte, spraakverlies en bewustzijnsverlies) (soms).
- Fluittoon in de oren/oorsuizen (tinnitus) (soms).

Gevoelloosheid, tintelingen of wazig zien zijn gemeld bij patiënten die langer dan 28 dagen linezolid hebben gekregen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u niet meer goed kunt zien.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Schimmelinfecties, vooral in de vagina of spruw in uw mond.
- Hoofdpijn.
- Metaalsmaak in de mond.
- Diarree, misselijkheid of braken.
- Veranderingen in sommige bloedtestresultaten, waaronder diegene die eiwitten, zouten of enzymen meten die lever- of nierfunctie of de hoeveelheid bloedsuiker meten.
- Slapeloosheid.
- Verhoogde bloeddruk.
- Anemie (laag aantal rode bloedcellen).
- Duizeligheid.

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 6 van 8

- Plaatselijke of algemene buikpijn.
- Verstopping (constipatie).
- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie).
- Plaatselijke pijn.
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ontsteking van de vagina of het gebied rondom het geslachtsdeel bij vrouwen.
- Een tintelend gevoel of gevoelloosheid.
- Gezwollen, gevoelige of verkleurde tong.
- Droge mond.
- U moet vaker plassen dan normaal.
- Rillen.
- Meer dorst dan normaal.
- Meer zweten.
- .
- Hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed).
- Nierfalen.
- Gezwollen buik.
- Toename van creatinine.
- Buikpijn.
- Veranderingen in de hartslag (bijvoorbeeld: uw hartslag gaat sneller dan normaal).
- Verlaging van het aantal bloedcellen.
- Zwakte en/of veranderingen in de zintuigen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- Oppervlakkige tandverkleuring, verwijderbaar met professionele gebitsreiniging (handmatig ontkalken).

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld (niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Alopecie (haaruitval).

Het melden van bijwerkingen


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2205	Pag. 7 van 8

Fles: na openen binnen 100 dagen gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is linezolid. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg linezolid.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - De tablet bevat: polaxameer 407, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, colloïdaal watervrij silica, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, talk en magnesiumstearaat.
 - De filmomhulling bevat hypromellose (E464) (6cp), polyethyleenglycol (macrogol) MW 400 en titaandioxide (E171).
 - De blauwe inktopdruk bevat gezuiverd schellak, propyleenglycol (E1520), FD & C Blauw No. 1 (E133 briljant blauw FCF) en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Linezolid Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, aan beide zijden bol en bedrukt met "600" aan één kant met blauwe inkt. Linezolid Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar als PA/ALL/PVC – aluminium blisterverpakkingen of PVC/PE/PVDC – aluminium blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50 of 60 tabletten verpakt in een doosje. Linezolid Aurobindo filmomhulde tabletten zijn ook beschikbaar in flessen met 10, 14, 20, 24, 30, 50 of 60 tabletten met een moeilijk door kinderen te openen schroefdop.

Linezolid Aurobindo is ook beschikbaar in een fles met 100 tabletten (alleen voor gebruik in ziekenhuizen).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Fabrikanten

Pharmathen International SA
Industrial Park Saptes Rodopi Prefecture
Block no 5
69300 Rodopi Saptes, Griekenland


Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini
15351, Athene, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 119089

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten
Griekenland	Lizedia
Duitsland	Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten
Spanje	Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Linezolid Ohre Pharma 600 mg comprimé pelliculé

Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119089	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2205 Pag. 8 van 8

Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Linezolid 600 mg film-coated tablets
Portugal	Linezolida Aurovitas
Italië	Linezolid Aurobindo Italia
Nederland	Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.