

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten linezolid

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 of apotheker.
- 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Linezolid Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Linezolid Mylan bevat de actieve stof linezolid en is een antibioticum uit de oxazolidinonengroep. Dit middel stopt de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat linezolid geschikt is om uw infectie te behandelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor linezolid of één van de andere 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.

Als u op één van de volgende vragen **ja** antwoordt, is linezolid misschien niet geschikt voor u. Mocht uw antwoord op één van de vragen **ja** zijn, vertel dit dan aan uw arts. Hij/zij moet dan voor en tijdens de behandeling uw algehele 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, die niet wordt behandeld door geneesmiddelen?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen en opvliegers, piepende ademhaling)?

- Lijdt u aan manische depressie, een schizoaffectieve stoornis, verwardheid of andere mentale gezondheidsproblemen?
- Neemt u één van de volgende geneesmiddelen, of bent u dit van plan?
- middelen die slijmvlieszwellings tegengaan (decongestiva) tegen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten;
- geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol;
- middelen tegen depressie (antidepressiva) die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI'S (selectieve serotonine heropnameremmers), bijvoorbeeld amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine of 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 bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine;
- Pethidine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om matige tot ernstige pijn te behandelen;
- buspiron, een geneesmiddel dat gebruikt wordt ter behandeling van angststoornissen;
- opioïde, een geneesmiddel dat gebruikt wordt ter behandeling van matige tot ernstige pijn te behandelen;
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva en opioïden, samen met linezolid kan leiden tot het serotonine-syndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 "Andere geneesmiddelen: 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:

- als u gemakkelijk bloeduitstorting krijgt of snel bloedt;
- als u bloedarmoede heeft (laag aantal 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 nierdialyse ondergaat;
- als u diarree heeft;
- als recentelijk bent behandeld of wordt behandeld voor tuberculose;

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

- onverklaarbare blauwe plekken, sneller bloeden dan normaal, bleke huid met kortademigheid of makkelijker een infectie oploopt;
- problemen met uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt;
- tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen, verlies van evenwicht of coördinatie, flauw gevoel bij het opstaan, een wond of zweer op je voet die niet beter wordt of veranderingen van de normale darm- en blaasfunctie;
- diarree; diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van antibiotica als linezolid. 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 linezolid en uw arts raadplegen. In een dergelijke situatie mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen;
- herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van linezolid wordt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het risico bestaat dat er interacties ontstaan tussen linezolid en bepaalde andere geneesmiddelen. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Vertel uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Linezolid Mylan **mag niet** worden gebruikt (zie de rubriek 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 of van plan bent om te gebruiken. Uw arts kan besluiten u toch Linezolid Mylan voor te schrijven, maar moet dan uw algehele gezondheid en bloeddruk voor en tijdens de behandeling controleren. Uw arts kan ook besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

- Middelen die slijmvlieszwelling tegengaan (decongestiva) bij verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Bepaalde antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers). Daarvan bestaan veel verschillende soorten, zoals amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- Sterke pijnstillers (opioïden of opiaten) voor de behandeling van acute of chronische pijn (bijvoorbeeld Pethidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om matige tot ernstige pijn te behandelen);
-
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine).
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- Buspiron, een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter behandeling van angststoornissen;
- Warfarine, een antistollingsmiddel;
- Dextromethorfan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om droge hoest te verlichten;
- Rifampicine, een antibioticum dat wordt gebruikt om bepaalde infecties te behandelen;
- Geneesmiddelen die invloed hebben op het aantal bloedcellen, zoals antivirale geneesmiddelen of chemotherapie.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Vermijd het eten van grote hoeveelheden gerijpte kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld sojasaus, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat dit geneesmiddel kan reageren op de stof tyramine, die in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Deze reactie kan leiden tot bloeddrukverhoging.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn, wazig zien, moeite met denken, pijn op de borst, een aanval, misselijkheid of braken nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

De uitwerking van linezolid bij zwangere vrouwen is onbekend. Het geneesmiddel mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert.

Borstvoeding

Wanneer u linezolid 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

Linezolid kan duizeligheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig, als dit gebeurt. Gebruik geen machines of gereedschap, als u duizelig wordt. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering is 1 tablet (600 mg linezolid) tweemaal daags (om de 12 uur). Slik de tablet in zijn geheel in met wat water. U kunt dit middel voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

Als u nierdialyse krijgt, moet linezolid na de dialyse worden toegediend.

Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar kan maximaal 28 dagen duren. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling duurt.

Tijdens uw behandeling met linezolid dient uw arts regelmatig uw bloed te onderzoeken om uw bloedbeeld in de gaten te houden.

Uw arts dient uw gezichtsvermogen in de gaten te houden als u linezolid langer dan 28 dagen gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van linezolid wordt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) niet aanbevolen.

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 er aan denkt. Neem de volgende tablet 12 uur later in en blijf uw tabletten om de 12 uur innemen. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk om linezolid te blijven innemen. Als u stopt en de oorspronkelijke symptomen terugkomen, dient u onmiddellijk uw arts of apotheker op de hoogte te brengen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met linezolid, of, indien ernstig, ga dan naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- ernstige of aanhoudende diarree met bloed en/of slijm (antibioticumgeassocieerde colitis inclusief pseudomembraneuze colitis) (soms), die zich in zeldzame gevallen kan ontwikkelen tot complicaties die levensbedreigend zijn;
- bleke huid met kortademigheid (soms), onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal samen met tekenen van een verminderd aantal witte bloedcellen (soms) (zie hierboven). Dit kunnen tekenen zijn van een verminderd aantal van alle bloedcellen.
- tekort aan witte bloedlichaampjes (soms) met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie);
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (soms);
- tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen die voor kortdurende symptomen zorgt (soms), zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid (voorbijgaande ischemische aanvallen);
- ontsteking van de alvleesklier (soms), met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis);
- weinig of niet kunnen plassen, pijn, ongemak of moeilijkheden bij het plassen, troebele urine of pijn in de onderrug (soms). Dit kan duiden op een ernstig probleem met uw nieren;
- problemen met uw gezichtsvermogen (soms) zoals wazig zien, veranderingen in kleur visie, verlies van het gezichtsvermogen, pijn bij het bewegen van de ogen, moeite met het zien van detail of als uw gezichtsveld wordt beperkt.
- verlies van het gevoel in uw armen of benen, gepaard gaande met tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen (soms), verlies van evenwicht of coördinatie, flauw gevoel bij het opstaan, een wond of zweer op uw voet die niet beter wordt, veranderingen in uw normale darm- en blaasfunctie. Dit kunnen tekenen zijn van schade aan de zenuwen;
- ernstige huidreacties (waaronder overgevoeligheidsvasculitis) (zelden) zoals wijd verspreide huiduitslag met blaren, bloeding uit neus, mond, ogen of geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom) of vervelling van grote delen van de huid (toxische epidermale necrolyse).

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

- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u het gebruik van linezolid staken;
- een dikke paarse huiduitslag door een ontsteking van uw bloedvaten
- herhaalde misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen (symptomen van melkzuur-acidose);

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- snelle hartslag, verwardheid, abnormaal zweten, horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), trillen, schudden, aanvallen en koude rillingen. Dit kunnen tekenen zijn dat u te veel van een chemische stof (serotonine) in uw lichaam heeft;

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- schimmelinfecties, vooral mond of vaginale spruw;
- slaapproblemen;
- hoofdpijn;

- metaalsmaak in de mond;
- duizeligheid;
- verhoogde bloeddruk;
- diarree, misselijkheid of braken;
- verstoring van de spijsvertering (indigestie), maagpijn, verstopping (constipatie);
- veranderingen in sommige bloedtestresultaten, waaronder diegene die lever- of nierfunctie of bloedsuikerspiegels meten;
- wijzigingen in het aantal van sommige bloedcellen, gezien in een bloedtest;
- jeukende huid, huiduitslag;
- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede);
- onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal. Dit kunnen tekenen zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed;
- koorts;
- pijn.

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

- ontsteking van de vagina of de genitale zone bij vrouwen of andere problemen in de genitale zone;
- laag natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn';
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paraesthesie) of verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie);
- oorsuizen (tinnitus);
- stoornis in het hartritme (bijv. versneld ritme);
- aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis);
- droge mond of ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis);
- pijn, misselijkheid, braken (mogelijk met bloed), bloed in de ontlasting. Dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de maagwand (gastritis);
- opgeblazen maag;
- ontsteking van de tong (glossitis) of verkleurde tong;
- andere problemen met uw tong;
- dunne ontlasting;
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (urticaria) of huidontsteking (dermatitis);
- de behoefte vaker plassen;
- koude rillingen;
- zich vermoeid of dorstig voelen;
- Pijn op de injectieplaats
- verhoogde zweetproductie;
- wijzigingen in eiwitten, zouten of enzymen in het bloed waaraan de nier- of leverfunctie gemeten wordt.

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

- wijzigingen in de kleur van uw tanden, die verwijderd kan worden met professionele gebitsreiniging.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- haaruitval (alopecia).

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, hydroxypropylcellulose (E463), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572). De filmomhulling bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

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

Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten, aan een zijde bedrukt met 'L9II 600'.

Elke doos bevat 1, 10, 10x1, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Synthon Hispania SL
C/ Castelló No1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 114163.

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

België	Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Duitsland	Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten
Spanje	Linezolid Mylan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankrijk	Linézolide Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Italië	Linezolid Mylan Pharma
Nederland	Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Linezolid 600 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.