Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Linezolid HEXAL® 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1 Was ist Linezolid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Linezolid HEXAL 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 HEXAL zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid HEXAL beachten?

Linezolid HEXAL 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, da Linezolid in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Linezolid HEXAL kann für Sie nicht geeignet sein, 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, Gemütserkrankungen 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 selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder 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 HEXAL 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 HEXAL, 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 HEXAL 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

Während Sie mit Linezolid HEXAL behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.
Wenn Sie Linezolid HEXAL über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Kinder und Jugendliche
Linezolid HEXAL wird normalerweise nicht verwendet, um Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) zu behandeln.

Einnahme von Linezolid HEXAL 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 Möglichkeit, dass sich Linezolid HEXAL und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen, was zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz führen kann.

I**nformieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Linezolid HEXAL nicht angewendet werden darf,** wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid HEXAL 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 HEXAL 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.
- Nasenspray, 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 selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), von denen es eine Vielzahl gibt, wie z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder 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 z. B. Warfarin

Einnahme von Linezolid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Sie können Linezolid HEXAL 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.

Siehe auch Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“ für die weitere Information.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Wirkungen von Linezolid HEXAL bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass es Ihr Arzt empfohlen hat.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unter Linezolid HEXAL 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 HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Linezolid HEXAL 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
für Erwachsene eine Tablette (600 mg Linezolid) **zweimal täglich** (alle 12 Stunden).

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser ein. Sie können Linezolid HEXAL entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit nehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie die ausgelassene Filmtablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Filmtablette und danach wieder alle 12 Stunden Ihre Filmtabletten ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid HEXAL abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid HEXAL 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid HEXAL eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker**.
- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken. Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 100 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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1 000 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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Linezolid.
  Eine Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Type A) (Ph.Eur.), Hyprolose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
  Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Linezolid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gebrochen weiße, beidseitig gewölbte, oval geformte Filmtablette (18,8 mm lang, 9,9 mm breit und 6,4 mm dick) mit einseitigem Aufdruck „LZ600“

Die Filmtabletten sind verfügbar in Umkartons mit Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 10, 10 (10x1) und 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
S.C. SANDOZ S.R.L.
7A “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

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

Deutschland	Linezolid HEXAL 600 mg Filmtabletten
Niederlande	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Italien	Linezolid Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!