Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Linezolid Glenmark 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 2 Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z.B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.
- wenn Sie stillen, da Linezolid Glenmark in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linezolid einnehmen.

Linezolid 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 (unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht)?
- 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, Verwirrtheit oder an anderen seelischen Problemen?
- Nehmen Sie Opioide ein?

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel mit Linezolid Glenmark, einschließlich Antidepressiva und Opioiden, kann zum Serotonin-Syndrom führen, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Linezolid Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid Glenmark ist erforderlich
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie
- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten,
- an Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) 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, Veränderungen im Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.
- Verlust der Empfindlichkeit in den Armen oder Beinen oder Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid Glenmark, 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 Glenmark 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.

Einnahme von Linezolid Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid Glenmark 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 Glenmark nicht angewendet werden darf,
wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid Glenmark darf nicht eingenommen werden“):
- Monoaminooxidase-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 dennoch entscheiden, Linezolid Glenmark 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 oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) bezeichnet werden, 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), Dopamin und Dobutamin.
- Opioide, wie z.B. Pethidin, zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Angstzuständen**, wie z.B. Buspiron.
- Arzneimittel, die die **Blutgerinnung** hemmen, wie etwa Warfarin.
- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Einnahme von Linezolid Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Linezolid Glenmark 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 Linezolid Glenmark mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert. Diese Wechselwirkung kann zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Die Wirkungen von Linezolid Glenmark 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 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.

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

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

Linezolid Glenmark enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Linezolid Glenmark daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Linezolid Glenmark einzunehmen?

Erwachsene
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid Glenmark nach Ihrer Dialysebehandlung 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 Glenmark behandelt

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten
Dann informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Glenmark 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 Glenmark abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid Glenmark 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 Glenmark eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

Bedeutsame Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid Glenmark sind:
- Schwere Hauterkrankungen (nicht bekannt), Schwellungen, besonders im Gesicht und Nacken (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (nicht bekannt), pfeifende Atemgeräusche und/oder Atemnot (nicht bekannt). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid Glenmark beenden. Hautreaktionen wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig)
- Probleme mit Ihren Augen, wie z.B. verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen im Farbsehen (nicht bekannt), Schwierigkeiten, Details zu erkennen (nicht bekannt) oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist (selten)
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann (selten)
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (nicht bekannt)
- Unter Linezolid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet (gelegentlich).
- Serotonin-Syndrom (nicht bekannt): Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva oder Opioiden zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, mangelhafter Koordination, epileptischen Anfällen, schnellem Herzschlag, schwerwiegenden Atemproblemen und Durchfall (können Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein) kommt (siehe Abschnitt 2)
- 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 (häufig), 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)
- Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Linezolid Glenmark länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

<u>Andere Nebenwirkungen sind:</u>

Häufig (kann 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
- 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 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Venenentzündung (nur i.v.)
- geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen
- Hyponatriämie (niedrige 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 von 1 000 Behandelten betreffen)
- oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Alopezie (Haarausfall)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie bemerken, dass sich die Filmtabletten verfärbt haben.

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 Glenmark enthält
- Der Wirkstoff ist Linezolid. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol.

Wie Linezolid Glenmark aussieht und Inhalt der Packung
Linezolid Glenmark 600 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „G“ auf der einen und „469“ auf der anderen Seite.

Linezolid Glenmark ist in Blisterpackungen zu 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Tschechische Republik

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

Dänemark	Linezolid Glenmark 600 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Linezolid Glenmark 600 mg Filmtabletten
Portugal	Linezolida Glenmark 600 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Linezolid Glenmark 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Linezolid Glenmark 600 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

glenmark
Arzneimittel GmbH