

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

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

Linezolid TAD 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 Monoaminoxidase-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 TAD in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linezolid TAD einnehmen.

Linezolid TAD 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, Gemütskrankungen 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, Cipramil, 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.

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, gestörtes 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 TAD, 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 TAD 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Linezolid TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid TAD 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 TAD nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid TAD 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 TAD 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 bekannt sind, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), von denen es eine Vielzahl gibt, wie z.B. Amitriptylin, Cipramil, 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).
- 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 etwa Warfarin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einnahme von Linezolid TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Linezolid TAD 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 TAD 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 oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkungen von Linezolid TAD 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 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 TAD 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 TAD 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.

3. Wie ist Linezolid TAD einzunehmen?

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 Standarddosis 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 TAD nach der 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 TAD behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid TAD 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 TAD normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Dann informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid TAD 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 TAD abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid TAD 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 oder Apotheker.

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 TAD eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal.

- 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 TAD 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 Schleim Beimengungen (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 TAD 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 TAD 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 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
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann
- Hautausschlag
- Juckende Haut
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Venenentzündung
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Müdigkeits- oder Durstgefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen
- Krämpfe
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
- Aufgeblähter Bauch
- 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)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Entzündungen der Haut
- Erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z.B. schnellerer Herzschlag)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eingeschränktes Sehfeld
- 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)

- 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
- Sideroblastische Anämie (eine Art von Anämie [niedrige Anzahl roter Blutkörperchen])
- Alopezie (Haarausfall)
- Verändertes Farbsehen oder Probleme beim Erkennen kleiner Details
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid TAD Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Linezolid. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talkum.

Wie Linezolid TAD Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, ovale, leicht bikonvexe Filmtablette. Tablettengröße: 18 x 9 mm.

Linezolid TAD sind in Umkartons mit Blisterpackungen zu 10, 20 oder 30 Filmtabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

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

Österreich	Linezolid HCS 600 mg Filmtabletten
Deutschland	Linezolid TAD 600 mg Filmtabletten
Dänemark	Linezolid Krka 600 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Linezolid Krka 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Linezolid Krka 600 mg film-coated tablets
Norwegen	Linezolid Krka
Schweden	Linezolid Krka 600 mg filmdragerade tablett
Vereinigtes Königreich	Linezolid Krka 600 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.