

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Linezolid Ascend 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 bestimmten Infektionen der Haut oder des Unterhautgewebes angewendet. Ihr Arzt wird darüber entschieden haben, dass Linezolid Ascend zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid Ascend beachten?**

### **Linezolid Ascend 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 als Monoaminoxidasehemmer bekannt sind (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet werden
- wenn Sie stillen. Das gilt deshalb, weil Linezolid in die Muttermilch übertritt und somit Auswirkungen auf das Baby haben könnte

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Dieses Arzneimittel ist möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, denn er/sie muss Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung kontrollieren oder kann entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Möglichkeiten auf Sie zutreffen.

- Leiden Sie an hohem Blutdruck (unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht)?
- Wurde bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion diagnostiziert?
- Leiden Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumoren des Hormonsystems mit Symptomen wie Durchfall, Hautrötung, keuchender Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, schizoaffektiven Störung, mentalen Verwirrtheit oder anderen mentalen Problemen?

### **Besondere Vorsicht mit Linezolid Ascend ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie

- zu blauen Flecken oder Blutungen neigen
- an Blutarmut leiden (zu wenige rote Blutkörperchen haben)
- zu Infektionen neigen
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfällen hatten
- Leber- oder Nierenprobleme haben, insbesondere wenn Sie dialysepflichtig sind
- an Durchfall leiden

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Sehstörungen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten, Details zu sehen, oder Gesichtsfeldeinschränkungen
- Empfindlichkeitsverlust, Kribbeln oder Prickeln an Armen und Beinen
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Linezolid Ascend, können Sie Durchfall bekommen. Wenn Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall leiden, oder wenn Ihr Stuhl blutig oder schleimig ist, sollten Sie die Einnahme von Linezolid Ascend sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. In diesem Fall sollten Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegungen hemmen oder vermindern, einnehmen
- wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelle Atmung

### **Einnahme von Linezolid Ascend 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 Ascend und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen. Dies kann zu Nebenwirkungen führen, wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben**, da Linezolid Ascend **nicht** eingenommen werden **darf**, wenn Sie diese Arzneimittel bereits einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (siehe Abschnitt „Linezolid Ascend darf nicht eingenommen werden“ oben).

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet werden

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann trotzdem entscheiden, Ihnen Linezolid Ascend zu geben. Er muss jedoch vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck kontrollieren. In anderen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

- abschwellende Mittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- manche Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie z. B. Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
- bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) bekannt sind. Es gibt eine Vielzahl solcher Mittel, z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie z. B. Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung plötzlicher, schwerer allergischer Reaktionen wie z. B. Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel zur Steigerung des Blutdrucks wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen wie z.B. Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie z.B. Buspiron
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie z.B. Warfarin
- Rifampicin, ein Antibiotikum gegen bestimmte Infektionen.

## **Einnahme von Linezolid Ascend zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Linezolid Ascend vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnenextrakts (z. B. Sojasoße), sowie Alkohol, besonders von gezapftem Bier und Wein. Das ist deshalb ratsam, weil dieses Arzneimittel mit einer Substanz namens Tyramin reagieren kann, die als natürlicher Bestandteil in manchen Lebensmitteln vorkommt. Diese Wechselwirkung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Verzehr einer Mahlzeit oder nach dem Genuss eines Getränks pochende Kopfschmerzen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

### Schwangerschaft

Über die Wirkung von Linezolid bei Schwangeren ist nichts bekannt. Es sollte deshalb während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn der Arzt hat es angeordnet.

### Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme von Linezolid nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übertritt und Auswirkungen auf das Baby haben könnte.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Linezolid kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen oder Sehstörungen verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

## **Linezolid Ascend enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Linezolid Ascend 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 eine Filmtablette (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden). Schlucken Sie die Filmtablette ganz mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine Nierendialyse erhalten, sollten Sie Linezolid nach der Dialysebehandlung einnehmen.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 10 bis 14 Tage, kann aber auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels für eine Therapiedauer von mehr als 28 Tagen wurde bisher nicht untersucht. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollen.

Während Ihrer Behandlung mit Linezolid sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Blutbild zu kontrollieren.

Wenn Sie Linezolid über einen längeren Zeitraum als 28 Tage einnehmen, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Linezolid wird normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Ascend eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Ascend vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Filmtablette nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Filmtablette ein und setzen Sie die Einnahme danach wie gewohnt alle 12 Stunden fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Ascend abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die regelmäßige Einnahme von Linezolid Ascend fortsetzen, sofern der Arzt Sie nicht ausdrücklich auffordert, die Behandlung abzubrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abbrechen und Ihre anfänglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie während der Behandlung mit Linezolid eine dieser Nebenwirkungen feststellen:

**Schwerwiegende Nebenwirkungen** sind (Häufigkeit in Klammern):

- schwerwiegende Hauterkrankungen (nicht bekannt), Schwellungen besonders im Gesicht und Nacken (nicht bekannt), Keuchen und/oder Schwierigkeiten beim Atmen (nicht bekannt). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid Ascend 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), gestörtes Farbsehen (nicht bekannt), Schwierigkeiten, Details zu erkennen (nicht bekannt), oder Gesichtsfeldeinschränkungen (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)
- wiederholt Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (nicht bekannt)
- unter Linezolid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet (gelegentlich). 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) (nicht bekannt).
- 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, was Ihre Infektabwehr beeinflussen kann (häufig). Anzeichen einer Infektion können sein: Fieber (häufig), Halsschmerzen (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich), 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 Armen und Beinen, undeutliche Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich)
- „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus) (gelegentlich)

Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Linezolid länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

## **Weitere Nebenwirkungen**

**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 (verringerte 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 (erniedrigte Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verringerung der Anzahl Blutplättchen
- aufgeblähter Bauch
- erhöhter Kreatininspiegel
- Magenschmerzen
- Veränderung der Herzfrequenz (z. B. schnellerer Herzschlag)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- oberflächliche Verfärbung der Zähne, die sich durch eine professionelle Zahnreinigung beseitigen lässt (manuelle Entfernung der Verfärbung)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Alopezie (Haarausfall)
- Verminderung der Anzahl Blutkörperchen
- Schwäche und/oder veränderte Sinnesempfindungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

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](http://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 Ascend aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Ascend enthält**

- Der Wirkstoff ist Linezolid.  
Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Vorverkleisterte Stärke, Mannitol (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Natriumstearylfumarat  
Filmüberzug:  
Hypromellose, Titandioxid, Macrogol

#### **Wie Linezolid Ascend aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Filmtablette mit Prägung „LIN 600“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Linezolid Ascend 600 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit

- PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 10 Filmtabletten – Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten
- HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss – 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 oder 100 (Klinikpackung) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Ascend GmbH  
c/o Pollux Business Center GmbH  
Sebastian-Kneipp Straße 41  
60439 Frankfurt am Main  
Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299

**Hersteller**

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407  
Bulgarien

Ascend GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41  
60439 Frankfurt am Main,  
Germany

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**