

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid Zentiva 600 mg Filmtabletten

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

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

Linezolid Zentiva ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone, das durch Hemmen des Wachstums bestimmter Bakterien (Krankheitskeime) wirkt, die Infektionen verursachen.

Linezolid wird zur Behandlung von Lungenentzündung und einiger Infektionen in der Haut oder unter der Haut angewendet. Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid Zentiva geeignet ist, Ihre Infektion zu behandeln.

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

Linezolid Zentiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z.B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bekannt sind, einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.
- wenn Sie stillen. Dies deshalb, weil Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby beeinträchtigen könnte.

Es kann sein, dass Linezolid Zentiva für Sie nicht geeignet ist, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit Ja beantworten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, da es notwendig ist, dass er Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüft oder möglicherweise auch entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

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

- Leiden Sie unter hohem Blutdruck?
- Wurde bei Ihnen eine überaktive Schilddrüse festgestellt?
- Haben Sie einen Tumor der Nebenniere (ein Phäochromozytom) oder ein Karzinoid-Syndrom (verursacht durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung, keuchende Atmung)?

- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Störung, mentaler Verwirrtheit oder anderen seelischen Problemen?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel?
 - Schleimhautabschwellende Heilmittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
 - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
 - Arzneimittel gegen Depressionen, die man trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) nennt, z.B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepamin, Paroxetin, 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 Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
 - Arzneimittel zur Behandlung von mäßig ausgeprägten bis starken Schmerzen, wie Pethidin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen, wie Buspiron
 - Ein Antibiotikum, das als Rifampicin bezeichnet wird

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linezolid Zentiva einnehmen, wenn Sie

- leicht blaue Flecken bekommen und leicht bluten
- an Blutarmut leiden
- leicht Infektionen bekommen
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- Leber- oder Nierenprobleme haben, insbesondere, wenn Sie Dialysepatient sind
- Durchfall haben.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie verschwommenes Sehen, Änderungen des Farbensehens, Schwierigkeiten Details zu erkennen, oder wenn es zu einer Einschränkung Ihres Gesichtsfelds kommt.
- Gefühlslosigkeit in den Armen oder Beinen beobachten oder ein Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen empfinden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid Zentiva, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen. Wenn dieser schwerwiegend wird oder länger anhält oder wenn Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, müssen Sie die Anwendung von Linezolid Zentiva sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit hemmen oder verlangsamen.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine beschleunigte Atmung.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Patientengruppe noch nicht erwiesen wurden.

Einnahme von Linezolid Zentiva 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 ein Risiko, dass sich Linezolid Zentiva und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen und dadurch Nebenwirkungen wie Veränderungen von Blutdruck, Körpertemperatur oder Herzfrequenz verursachen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, da Linezolid Zentiva nicht angewendet werden darf, wenn

Sie diese Arzneimittel bereits einnehmen oder sie vor kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2, „Linezolid Zentiva darf nicht eingenommen werden“):

- Arzneimittel, die eine Hemmung der Monoaminoxidase bewirken können (MAO-Hemmer wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können zur Behandlung von Depressionen oder die Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Informieren sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Linezolid Zentiva zu geben, aber es wird notwendig sein, dass er vor und während Ihrer Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüft. Andererseits kann Ihr Arzt auch zu der Entscheidung kommen, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- Schleimhautabschwellende Arzneimittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, die man trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) nennt, von denen es eine Vielzahl gibt, einschließlich Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, 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 Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßig ausgeprägten bis starken Schmerzen, wie Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen, wie Bupropion
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin.

Einnahme von Linezolid Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können Linezolid Zentiva entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen von reifem Käse, Hefeextrakten oder Sojabohnenextrakten (z.B. Sojasauce) und von Alkohol, insbesondere vom Fass gezapfte Biere und Wein, weil dieses Arzneimittel mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz in Wechselwirkung treten kann, die ein natürlicher Bestandteil einiger Nahrungsmittel ist und einen Anstieg Ihres Blutdrucks verursachen kann.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Wirkung von Linezolid Zentiva bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Daher darf es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie schwanger 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.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Linezolid Zentiva einnehmen, weil es in die Muttermilch übergeht und das Baby beeinträchtigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter Linezolid Zentiva können Sie sich schwindlig fühlen oder Probleme beim Sehen haben. Wenn dies eintritt, lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen. Beachten Sie, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Linezolid Zentiva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Linezolid Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Linezolid Zentiva anzuwenden?

Nehmen Sie diese 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden). Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser.

- Wenn Sie eine Nierendialyse haben, müssen Sie Linezolid Zentiva nach der Dialyse einnehmen.
- Ein Behandlungsverlauf dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann jedoch auch bis zu 28 Tage dauern. Für einen Behandlungszeitraum von mehr als 28 Tagen wurde die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.
- Während Sie Linezolid Zentiva einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihr Blutbild zu überwachen.
- Wenn Sie Linezolid Zentiva über einen längeren Zeitraum als 28 Tage einnehmen, sollte Ihr Arzt Ihr Sehvermögen überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Linezolid Zentiva wird normalerweise nicht angewendet, um Kinder und Jugendliche (im Alter unter 18 Jahren) zu behandeln.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Zentiva vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Tablette und danach wieder alle 12 Stunden Ihre Tabletten ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Zentiva abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid Zentiva 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Linezolid Zentiva eine dieser Nebenwirkungen bemerken:

- Hautreaktionen wie gerötete, schmerzende Haut und schuppige Haut (Dermatitis), Ausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, insbesondere im Gesicht und Nacken. Dies kann das Anzeichen einer allergischen Reaktion sein und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid Zentiva beenden.
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, wie verschwommenes Sehen, Änderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten, Details zu erkennen oder wenn es zu einer Einschränkung Ihres Gesichtsfeldes kommt.
- Schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (mit Antibiotika in Zusammenhang stehende Kolitis einschließlich pseudomembranöser Kolitis), der sich unter seltenen Umständen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigte Atmung.
- Unter Linezolid Zentiva wurden Anfälle oder Krampfanfälle berichtet. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von Antidepressiva, die man SSRIs nennt, zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen kommt (siehe Abschnitt 2).
- Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Linezolid Zentiva für mehr als 28 Tage erhalten hatten. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten mit Ihrem Sehvermögen auftreten, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen, insbesondere Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Ergebnisse von Bluttests einschließlich jener zur Bestimmung von Nieren- oder Leberfunktion oder Blutzuckerspiegel
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse, die durch Änderungen der Anzahl bestimmter Blutzellen bedingt sein können, die die Blutgerinnung beeinflussen oder zu Blutarmut führen können.
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Änderungen der Zahl von bestimmten Blutzellen, die Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen beeinträchtigen könnten
- Hautausschlag
- Juckende Haut
- Schwindel
- Lokal begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokal begrenzte Schmerzen
- Fieber

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Empfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- „Klingeln“ in den Ohren (Tinnitus)
- Venenentzündung
- Magenschmerzen
- Mundtrockenheit oder Schmerzen im Mund, geschwollene, schmerzende oder verfärbte Zunge
- Vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost

- Gefühl von Müdigkeit oder Durst
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen und Enzymen im Blut, die ein Maß für die Nieren- bzw. die Leberfunktion sind
- Krampfanfälle
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Aufgetriebener Bauch
- Transiente ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Hirndurchblutung mit kurzfristig auftretenden Symptomen wie Verlust des Sehvermögens, Schwächegefühl in den Beinen und Armen, verwaschener Sprache und Bewusstseinsverlust)
- Hautentzündung
- Erhöhung des Kreatininwerts
- Änderungen der Herzfrequenz (z.B. erhöhte Herzschlagrate)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann
- Einschränkung des Gesichtsfeldes
- Abnahme der Blutbildung

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, abnormes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Lactatazidose (mit Beschwerden wie wiederholte Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, beschleunigte Atmung)
- Schwere Hauterkrankungen
- Sideroblastenanämie (eine Form der Blutarmut, d.h. einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen)
- Hemmung der Knochenmarksfunktion, die zu einer verminderten Bildung von Blutzellen führt (sog. Myelosuppression)
- Alopezie (Haarausfall)
- Verändertes Farbsehen oder Probleme beim Erkennen kleiner Details
- Schwäche und/oder Veränderungen der Sinneswahrnehmung

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linezolid Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Für Flaschen: Innerhalb von 100 Tagen nach dem ersten Öffnen verbrauchen.

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 Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Poloxamer 407; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (Typ 102), Lactose-Monohydrat, Talkum und Magnesiumstearat
Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464), Polyethylenglycol (Macrogol) MW 400 (E1521) und Titandioxid (E 171).
Die blaue Drucktinte enthält gereinigten Schellack (E904), Propylenglycol, FD&C Blau No.1 (E133 Brilliant Blue FCF) und Ammoniumhydroxid (E527)(0,1-1%).

Wie Linezolid Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Zentiva 600 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten mit dem Aufdruck „600“ auf einer Seite in blauer Tinte.

Linezolid Zentiva 600 mg Filmtabletten sind in Blisterpackung aus PA/ Aluminium /PVC-Aluminiumfolie oder in Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolie in den Packungsgrößen 10, 20, 30, 50 oder 60 Filmtabletten in einen Überkarton verpackt verfügbar.

Linezolid Zentiva 600 mg Filmtabletten sind auch in HDPE-Flaschen mit einem kindersicheren Schraubverschluss mit 10, 14, 20, 24, 30, 50 oder 60 Filmtabletten verfügbar.

Linezolid Zentiva 600 mg Filmtabletten sind auch in HDPE-Flaschen mit 100 Tabletten (Klinikpackung) verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes, Block No 5
Rodopi 69300
Griechenland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini
Attiki
Griechenland

S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Bucharest 032266
Rumänein

Z.Nr.: 135803

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

Österreich	Linezolid Zentiva 600 mg Filmtabletten
Deutschland	Linezolid Zentiva 600mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Linezolid Zentiva 600 mg filmem potahované tablety
Polen	Linezolid Zentiva
Portugal	Linezolida Zentiva
Frankreich	Linezolid Zentiva 600 mg comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.