Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LINEZOLID PFIZER 600 mg Filmtabletten

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

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

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

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

Linezolid Pfizer darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit einen sogenannten Monoaminooxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit angewendet werden.
- wenn Sie stillen, da Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit **„Ja“** beantworten, ist Linezolid für Sie möglicherweise nicht geeignet. Informieren Sie Ihren Arzt, da er/sie in diesem Fall Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüfen muss bzw. möglicherweise entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Punkte auf Sie zutreffen.
- Haben Sie einen hohen Blutdruck, unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht?

- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Haben Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder ein Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumore des Hormonsystems mit Symptomen wie Diarrhoe, Hautrötung, pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Psychose, geistiger Verwirrtheit oder anderen Gemütskrankheiten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid Pfizer ist erforderlich
Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie
- schnell bluten oder blaue Flecken bekommen.
- Blutarmut (eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben.
- leicht Infektionen bekommen.
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- Leber- oder Nierenprobleme haben, vor allem wenn Sie Dialysepatient sind.
- Durchfall haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung
- Sehstörungen haben, wie zum Beispiel verschwommenes Sehen, Veränderung der Farbenwahrnehmung, Verschlechterung der Sehschärfe, Einschränkung des Gesichtsfeldes.
- Gefühllosigkeit in den Armen oder Beinen beobachten oder ein Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen empfinden.
- oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Linezolid, Durchfall bekommen. Wenn es sich dabei um schwerwiegende oder anhaltende Durchfälle handelt, oder Sie bemerken, dass Sie Blut oder Schleim im Stuhl haben, brechen Sie die Behandlung mit Linezolid sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Medikamente nehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- wiederholt an Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung leiden.

Einnahme von Linezolid Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es besteht die Gefahr, dass Linezolid bestimmte andere Arzneimittel beeinflusst, wodurch es zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen / anwenden oder in den letzten zwei Wochen eingenommen / angewendet haben, da Linezolid **nicht eingenommen werden darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen / anwenden oder vor kurzem eingenommen / angewendet haben (siehe auch Abschnitt 2. „Linezolid Pfizer darf nicht angewendet werden“).

- Monoaminooxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegelin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden. Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Linezolid zu geben, er wird jedoch vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Es kann aber auch sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

- Schleimhautabschwellende Arzneimittel und Arzneimittel gegen Erkältungen oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Asthmamittel wie Salbutamol, Terbutalin und Fenoterol
- Sogenannte trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), wie zum Beispiel Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin

- Migränemittel wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel gegen plötzlich auftretende, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Adrenalin (Epinephrin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, wie zum Beispiel Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel gegen mittelschwere bis schwere Schmerzen wie Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin
- Ein Antibiotikum mit der Bezeichnung Rifampicin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden / einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet / eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Linezolid Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Linezolid kann entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.
- Vermeiden Sie den Verzehr von reifem Käse, Hefeextrakten oder Sojabohnenextrakten wie Sojasauce in großen Mengen und trinken Sie keinen Alkohol, insbesondere Bier vom Fass und Wein, da Linezolid mit Tyramin, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Lebensmitteln, reagieren kann. Diese Wechselwirkung kann zu einer Blutdruckerhöhung führen.
- Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Da die Wirkung von Linezolid bei schwangeren Frauen nicht bekannt ist, darf es während der Schwangerschaft nicht angwendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen vom Arzt verordnet. 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.
Da Linezolid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Linezolid kann Schwindel verursachen oder Ihr Sehvermögen beeinflussen. Lenken Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Denken Sie daran, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein könnten, wenn Sie sich unwohl fühlen.

3. Wie ist Linezolid Pfizer einzunehmen?

Erwachsene
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) eine Filmtablette (600 mg Linezolid).
Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine Nierendialyse haben, müssen Sie Linezolid jeweils nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.

Die Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann aber bis zu 28 Tage dauern. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei einer Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während der Linezolid-Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren.

Wenn Sie länger als 28 Tage mit Linezolid behandelt werden, wird der Arzt Ihr Sehvermögen kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Linezolid wird in der Regel nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Pfizer eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Pfizer vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie 12 Stunden später die nächste Filmtablette ein und danach weiterhin alle 12 Stunden eine Filmtablette. **Nehmen Sie nicht die doppelte Anzahl Filmtabletten ein, um eine vergessene Einnahme wettzumachen.**

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Pfizer abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid Pfizer fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat angeordnet, dass Sie die Behandlung absetzen müssen.
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn nach Absetzen der Behandlung die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 unverzüglich Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Linezolid bemerken:

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen (Häufigkeit in Klammer) von Linezolid sind:

- Schwere Hautstörungen (nicht bekannt), Schwellungen, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), pfeifendes Atmen und/oder Atemschwierigkeiten (nicht bekannt). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es könnte sein, dass Sie die Behandlung mit Linezolid absetzen müssen. Hautreaktionen wie schmerzhafte Hautrötungen und Hautschuppung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Jucken (häufig).
- Augenprobleme wie verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen der Farbwahrnehmung (nicht bekannt), Verschlechterung der Sehschärfe (nicht bekannt) oder Gesichtsfeldeinschränkung (selten).
- Schwere Durchfälle mit Blut- und/oder Schleimabgang (antibiotikabedingte Colitis einschließlich pseudomembranöser Colitis), die in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen können (selten).
- Wiederholtes Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung (nicht bekannt).
- Epileptische Anfälle (gelegentlich) wurden im Zusammenhang mit Linezolid berichtet. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen unter gleichzeitiger Behandlung mit Antidepressiva mit der Bezeichnung SSRIs (siehe Abschnitt 2) zu Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen kommt (nicht bekannt).
- Unerklärte Blutungen oder Blutergüsse, die durch Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen bedingt sein könnten, die die Blutgerinnung beeinträchtigen oder zu einer Anämie (Blutarmut) führen können (häufig).

- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen, die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen beinträchtigen können (häufig), die Infektionszeichen umfassen: Fieber jeglicher Arzt (häufig), Rachenentzündung (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).
- Krampfanfälle (gelegentlich).
- Transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Blutversorgung des Gehirns, die zu Symptomen wie Verlust des Sehvermögens, Schwäche der Arme und Beine, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich).
- Ohrensausen (Tinnitus) (gelegentlich).

Taubheitsgefühl, Hautkribbeln oder verschwommenes Sehen wurden bei Patienten, die über mehr als 28 Tage mit Linezolid behandelt wurden, berichtet. Wenn Sie Augenprobleme haben, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig(können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Pilzinfektionen, vor allem Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen einschließlich Untersuchungen zur Bestimmung der Nieren- oder Leberfunktion oder der Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutarmut (Anämie, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Lokal begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokal begrenzte Schmerzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Entzündung der Scheide oder der äußeren Geschlechtsteile der Frau
- Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl
- Venenentzündung (nur zutreffend für die i.v. Anwendung)
- Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung der Zunge
- Häufigere Blasenentleerungen
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Proteinen, Salzen und Enzymen im Blut, die zur Bestimmung der Nieren- bzw. Leberfunktion herangezogen werden
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Blutplättchen
- Aufgetriebener Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhung des Kreatininwerts
- Magenschmerzen
- Änderungen der Herzfrequenz (z.B. erhöhte Herzschlagrate)

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann.

Zudem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Alopezie (Haarausfall)
- Verminderte Anzahl von Blutzellen
- 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 Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ Verw. bis) 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 Pfizer enthält
- Der Wirkstoff ist Linezolid. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke (aus Mais hergestellt), mikrokristalline Cellulose (E-460), Hydroxypropylcellulose (E-463), Natrium-Stärkeglykolat Typ A, Magnesiumstearat (E-572). Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E-464), Titandioxid (E-171), Macrogol 400 und Carnauba-Wachs (E-903).

Wie Linezolid Pfizer aussieht und Inhalt der Packung
Linezolid Pfizer 600 mg Filmtabletten sind weiß, oval und mit den eingestanzten Prägungen „LZD“ auf der einen Seite und „600“ auf der anderen Seite versehen.
Die Linezolid Pfizer-Filmtabletten gibt es in Blisterstreifen zu 10 Filmtabletten verpackt in einer Faltschachtel. Jede Schachtel enthält entweder 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2870 Puurs, Belgien oder
Pfizer Service Company BVBA, 1930 Zaventem, Belgien oder
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, 79090 Freiburg, Deutschland

Z.Nr.: 136048

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

Österreich	Linezolid Pfizer 600 mg Filmtabletten
Frankreich	Linezolid Pfizer 600mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Linezolid Pfizer 600 mg Filmtabletten
Griechenland	Linezolid Pfizer
Irland	Linezolid Pfizer 600 mg Film-Coated Tablets
Italien	Linezolid Pfizer
Niederlande	Linezolid Pfizer 600 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Linezolid Pfizer
Großbritannien	Linezolid Pfizer 600 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.