

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Linezolid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Linezolid - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Linezolid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Linezolid - 1 A Pharma ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime) hemmt, die Infektionen verursachen. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung oder von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid - 1 A Pharma zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma beachten?**

**Linezolid - 1 A Pharma 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 zwei 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 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 - 1 A Pharma einnehmen.

Linezolid - 1 A Pharma 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, Gemütskrankungen oder an anderen seelischen Problemen?
- Hatten Sie in der Vergangenheit eine Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) oder nehmen Sie Arzneimittel zur Senkung des Natriumspiegels im Blut ein, beispielsweise bestimmte Diuretika (auch als „Wassertabletten“ bezeichnet), wie z. B. Hydrochlorothiazid?
- Nehmen Sie Opioide ein?
- 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, 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 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, Buprenorphin
  - Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron

- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin

Die Einnahme bestimmter Arzneimittel, einschließlich Antidepressiva und Opioiden, zusammen mit Linezolid - 1 A Pharma kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4) führen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- älter sind,
- 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, insbesondere wenn Sie mit einer 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 - 1 A Pharma, 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 - 1 A Pharma 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
- Unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Krankheitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und eingeschränktem Erinnerungsvermögen, das auf eine Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) hindeuten kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Linezolid - 1 A Pharma wird normalerweise nicht verwendet, um Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) zu behandeln.

### **Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid - 1 A Pharma 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 oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Linezolid - 1 A Pharma nicht angewendet werden darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

- Nasenspray, 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, 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) und Dopamin
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen – Opioide wie z. B. Pethidin, Buprenorphin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie z. B. Warfarin
- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

### **Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Sie können Linezolid - 1 A Pharma 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 dieses Arzneimittel 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.

Siehe auch Abschnitt 3 unter “Art der Anwendung” für die weitere Information.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Wirkungen von Linezolid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

### **Linezolid - 1 A Pharma enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Linezolid - 1 A Pharma einzunehmen?**

### *Erwachsene*

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

für **Erwachsene eine Tablette** (600 mg Linezolid) **zweimal täglich** (alle 12 Stunden).

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 - 1 A Pharma behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Linezolid - 1 A Pharma 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 normalerweise nicht angewendet.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie können Linezolid - 1 A Pharma entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit nehmen.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid - 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker.**

**Bedeutsame Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid - 1 A Pharma sind:**

- Schwere Hautreaktionen (gelegentlich), Schwellungen, besonders im Gesicht und Nacken (gelegentlich), pfeifende Atemgeräusche und/oder Atemnot (selten). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid - 1 A Pharma beenden. Hautreaktionen wie vermehrter lilafarbener Hautausschlag, verursacht durch eine Entzündung der Blutgefäße (selten), eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).
- Probleme mit Ihren Augen (gelegentlich), 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 (gelegentlich).
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (selten).
- Unter Linezolid - 1 A Pharma 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 (gelegentlich), Auftreten von Anzeichen einer Infektion wie Fieber (häufig), Halsentzündung (gelegentlich), Mundfäule (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich)
- Rhabdomyolyse (selten): Zu den Anzeichen und Symptomen gehören unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- 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 - 1 A Pharma 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 Behandelten von 10 betreffen)

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich der für die Messung Ihrer Nieren- oder Leberfunktionswerte oder Blutzuckerspiegel maßgeblichen Eiweiße, Salze oder Enzyme im Blut
- Schlafstörungen
- erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen

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

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Mundtrockenheit
- vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Hypoglykämie (niedriger Blutzucker)
- Nierenversagen
- aufgeblähter Bauch
- erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/ oder veränderte Sinnesempfindungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 1 000 betreffen)

- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind (manuelle Zahnsteinentfernung)
- Schwarze Verfärbung der Zungenoberfläche, die haarig erscheint

**Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Alopezie (Haarausfall)

**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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 <https://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Linezolid - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Linezolid.

Eine Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Type A) (Ph.Eur.), Hyprolose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Filmüberzug:* Hypromellose (E464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### Wie Linezolid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, beidseitig gewölbte, oval geformte Filmtablette, 18,8 mm lang, 9,9 mm breit und 6,4 mm dick mit einseitigem Aufdruck „LZ600“

Die Filmtabletten sind verfügbar in Umkartons mit Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 10, 10 (10x1) und 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

7A "Livezeni" Street

540472 Targu Mures, Mures County

Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Österreich:             | Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten                          |
| Belgien:                | Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten                    |
| Tschechische Republik:  | Linezolid Sandoz   |
| Deutschland:            | Linezolid - 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten                      |
| Dänemark:               | Linezolid "Sandoz", filmovertrukne tabletter                     |
| Spanien:                | Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finnland:               | Linezolid Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit              |
| Irland:                 | Linezolid 600 mg Film-Coated Tablets                             |
| Kroatien:               | Lynz 600 mg filmom obložene tablete                              |
| Niederlande:            | Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten                   |
| Norwegen:               | Linezolid Sandoz   |
| Rumänien:               | Linezolid Sandoz 600 mg comprimate filmate                       |
| Schweden:               | Linezolid Sandoz, 600 mg filmdragerade tabletter                 |
| Slowakei:               | Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety                   |
| Vereinigtes Königreich: | Linezolid 600 mg Film-coated Tablets                             |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**