

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Linezolid Sandoz 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 und manchen Infektionen an oder unter der Haut angewendet. Ihr Arzt entscheidet, ob Linezolid Sandoz zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen sog. Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet.
- wenn Sie stillen. Das ist, weil es in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Linezolid Sandoz ist möglicherweise für Sie nicht geeignet, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt, da er dann vor und während der Behandlung Ihren Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen muss oder unter Umständen

auch entscheidet, dass eine andere Behandlung für Sie besser ist.

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

- Leiden Sie an Bluthochdruck, unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht?
- Hat ein Arzt bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Haben Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder ein Karzinoid-Syndrom (durch Tumoren des Hormonsystems hervorgerufen; Symptome sind Durchfall, Hautrötung, pfeifende Atmung)?
- Leiden Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung, einer schizoaffektiven Störung, Verwirrtheit oder anderen seelischen Erkrankungen?
- Haben Sie eine Vorgeschichte von Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die den Natriumspiegel im Blut senken, z. B. bestimmte Diuretika (auch „Wassertabletten“ genannt) wie 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 aus der Gruppe der sog. trizyklischen Antidepressiva oder SSRI (der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, z. B. Sumatriptan und Zolmitriptan
 - Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen schweren allergischen Reaktionen, z. B. Adrenalin (Epinephrin)
 - Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
 - Arzneimittel zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen, z. B. Pethidin, Buprenorphin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen, z. B. Buspiron
 - das Antibiotikum Rifampicin

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel, darunter Antidepressiva und Opioide mit Linezolid Sandoz kann zu Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Linezolid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4).

Besondere Vorsicht mit Linezolid Sandoz

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- älter sind
- leicht einen Bluterguss oder eine Blutung bekommen
- an Blutarmut leiden (zu wenige rote Blutkörperchen haben)
- zu Infektionen neigen
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, insbesondere wenn Sie dialysepflichtig sind
- an Durchfall leiden

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eines der folgenden Symptome feststellen:

- Sehprobleme wie verschwommenes Sehen, veränderte Farbwahrnehmung, Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten, oder wenn Ihr Gesichtsfeld eingeschränkt wird.

- Gefühlsverlust in Armen oder Beinen oder ein kribbelndes oder prickelndes Gefühl in den Armen oder Beinen.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid Sandoz, kann Durchfall auftreten. Bei schweren oder lang dauernden Durchfällen oder wenn Sie bemerken, dass der Stuhl Blut oder Schleim enthält, dürfen Sie Linezolid Sandoz nicht weiter einnehmen und sollten Ihren Arzt um Rat fragen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen hemmen oder verlangsamen.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder übermäßig verstärkte Atmung.
- Unerklärlichen/r Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche und/oder dunklem Urin. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Muskelabbau) 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 Sandoz wird in der Regel nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

Einnahme von Linezolid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht das Risiko, dass Linezolid Sandoz und bestimmte andere Arzneimittel sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch Nebenwirkungen wie Änderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit oder während der letzten zwei Wochen eines der folgenden Arzneimittel **eingenommen haben**, da Linezolid Sandoz **nicht** eingenommen werden **darf**, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2 „Linezolid Sandoz darf nicht eingenommen werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin oder Moclobemid). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt kann Ihnen Linezolid Sandoz dennoch verschreiben, er muss aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen. Unter Umständen kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung für Sie besser ist.

- Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol.
- Bestimmte Antidepressiva, sog. trizyklische Antidepressiva oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), von denen es eine Vielzahl gibt, wie z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin und Sertralin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan.
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen schweren allergischen Reaktionen, wie Adrenalin (Epinephrin).
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wie Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin.
- Arzneimittel zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen - Opioiden wie z. B. Pethidin, Buprenorphin.

- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen, wie Buspiron.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin.
- Ein Antibiotikum dass Rifampicin genannt wird.

Einnahme von Linezolid Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Linezolid Sandoz entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie es, große Mengen reifen Käse, Hefeextrakte oder Sojabohnenextrakte, z. B. Sojasauce, zu essen sowie Alkohol, insbesondere Fassbier und Wein, zu trinken, denn dieses Arzneimittel kann mit einer bestimmten Substanz, dem sogenannten Tyramin, das in einigen Nahrungsmitteln natürlicherweise vorkommt, reagieren. Diese Wechselwirkung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Weitere Informationen siehe auch Abschnitt 3 „Art der Anwendung“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkungen von Linezolid Sandoz bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, sofern Ihr Arzt nicht dazu geraten 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.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Linezolid Sandoz einnehmen, da es in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Linezolid Sandoz kann zu Schwindel und Sehstörungen führen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen. Denken Sie daran, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Linezolid Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Linezolid Sandoz einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. 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 **für Erwachsene** beträgt **eine Tablette** (600 mg Linezolid) **zweimal täglich** (alle 12 Stunden).

Eine Behandlung dauert in der Regel 10 bis 14 Tage, sie kann aber auch bis zu 28 Tage lang dauern. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels sind für längere Behandlungszeiten als 28 Tage noch nicht erwiesen. Ihr Arzt legt fest, wie lange Sie behandelt werden.

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser.

Sie können Linezolid Sandoz vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid Sandoz nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Tablette ein, sobald Sie daran denken.

Nehmen Sie die nächste Tablette 12 Stunden danach ein und anschließend wieder alle 12 Stunden.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid Sandoz fortsetzen, sofern Ihr Arzt Sie nicht angewiesen hat, die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Sandoz beendet haben und Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

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 während der Behandlung mit Linezolid Sandoz eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:**

Die schweren Nebenwirkungen (mit der Frequenz in Klammern) von Linezolid Sandoz sind:

- Schwere Hautreaktionen (gelegentlich), Schwellungen, besonders im Gesicht und Hals (gelegentlich), Keuchatmung und/oder Schwierigkeiten beim Atmen (selten). Dies können Zeichen einer allergischen Reaktion sein und Sie müssen möglicherweise die Einnahme von Linezolid Sandoz beenden. Hautreaktionen, wie ein erhabener, violetter Ausschlag aufgrund einer Entzündung der Blutgefäße (selten), gerötete, gereizte Haut mit Schuppenbildung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).
- Probleme mit Ihren Augen (gelegentlich), wie verschwommenes Sehen (gelegentlich), veränderte Farbwahrnehmung (nicht bekannt), Schwierigkeiten beim Erkennen von Einzelheiten

- (nicht bekannt), oder wenn Ihr Gesichtsfeld plötzlich eingeschränkt ist (selten).
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen lebensbedrohlich verschlimmern kann (gelegentlich).
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelle Atmung (selten).
- Nach Einnahme von Linezolid Sandoz wurden Krampfanfälle (gelegentlich) beobachtet.
- Serotonin-Syndrom (Häufigkeit nicht bekannt): Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Antidepressiva, den sogenannten SSRI, oder Opioiden (z. B. Buprenorphin) (siehe Abschnitt 2), Erregtheit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, Koordinationsstörungen, Krampfanfälle, Herzrasen, starke Atembeschwerden und Durchfall bei sich feststellen (das auf ein Serotoninsyndrom hindeutet).
- Blutungen oder blaue Flecken ungeklärter Ursache, die möglicherweise auf Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen zurückzuführen sind und die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben oder zu Anämie führen können (häufig).
- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen, die sich auf Ihre Infektionsabwehr auswirken können (gelegentlich). Einige Anzeichen einer Infektion sind: Fieber (häufig), Halsschmerzen (gelegentlich), Geschwüre im Mund (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Rhabdomyolyse (selten): Anzeichen und Symptome umfassen unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche und/oder dunklen Urin. Dies können Anzeichen einer ernstesten Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Muskelabbau) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (gelegentlich).
- Konvulsion (gelegentlich).
- Transiente ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Hirndurchblutung, die kurzzeitige Symptome wie Verlust des Sehvermögens, Arm- und Beinschwäche, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust verursacht) (gelegentlich).
- Ohrensausen (Tinnitus) (gelegentlich).

Taubheitsgefühl, Kribbelgefühl oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten gemeldet, die Linezolid Sandoz länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Pilzinfektionen, insbesondere Soor der Scheiden- und Mundschleimhaut
- Kopfschmerzen
- metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- veränderte Testergebnisse bei Blutuntersuchungen, einschließlich der Messung Ihrer Nieren- oder Leberfunktion oder Blutzuckerspiegel maßgeblichen Protein-, Mineral- oder Enzymwerte
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (zu wenige rote Blutkörperchen)
- Schwindel
- Örtlich begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Örtlich begrenzte Schmerzen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Zungenschwellung, -reizung oder -verfärbung
- Mundtrockenheit
- Vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durst
- vermehrtes Schwitzen
- Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Aufgetriebener Bauch
- Kreatinin erhöht
- Magenschmerzen
- Herzrhythmusänderungen (z.B. erhöhter Rhythmus)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder geänderte Sinneswahrnehmungen

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Oberflächliche Zahnverfärbung, die durch professionelle Zahnreinigung (manuelle Zahnsteinentfernung) beseitigt werden kann

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch gemeldet (**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmops.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizierungeffundesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmops.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linezolid Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: im Tablettenkern mikrokristalline Cellulose, wasserfreies

hochdisperses Siliziumdioxid, Natriumstärkeglykolat Typ A, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat; der Tablettenüberzug enthält Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol (E 1521).

Wie Linezolid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Linezolid Sandoz 600 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, beidseitig gewölbte, ovale Filmtabletten, 18,8 mm lang, 9,9 mm breit und 6,4 mm hoch, mit Prägung „LZ600“ auf der einen Seite und auf der anderen Seite glatt.

Linezolid Sandoz 600 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich zu je:

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

BE460444

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
BE	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety
DE	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
DK	Linezolid “Sandoz”
ES	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Linezolid Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
HR	Lynz 600 mg filmom obložene tablete
IE	Linezolid 600 mg Film-Coated Tablets
NL	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
NO	Linezolid Sandoz
RO	Linezolid Sandoz 600 mg comprimate filmate
SE	Linezolid Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter
SK	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
UK (NI)	Linezolid 600 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.