

## Notice : information du patient

### Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés

linézolide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Linezolid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Linezolid Sandoz ?
3. Comment prendre Linezolid Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Linezolid Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Linezolid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Linezolid Sandoz est un antibiotique appartenant au groupe des oxazolidinones ; il agit en stoppant la croissance de certaines bactéries (germes) qui causent des infections.

Cet antibiotique est utilisé pour traiter la pneumonie et certaines infections de la peau ou sous la peau. Votre médecin aura déterminé si Linezolid Sandoz convient pour traiter votre infection.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Linezolid Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Linezolid Sandoz**

- si vous êtes allergique au linézolide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez, ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un des médicaments appelés collectivement inhibiteurs de monoamine oxydase (IMAO ; exemples : phénelzine, isocarboxazide, sélégiline, moclobémide). Ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson.
- si vous allaitez. La raison est que le médicament passe dans le lait maternel et pourrait affecter le bébé.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Linezolid Sandoz.

Linezolid Sandoz pourrait ne pas vous convenir si vous répondez **oui** à l'une ou plusieurs des questions suivantes. Si c'est le cas, informez votre médecin, qui devra contrôler votre état de santé général et votre tension sanguine avant et pendant votre traitement ou bien décider qu'un autre

traitement est plus approprié.

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) si ces catégories s'appliquent à vous :

- Souffrez-vous d'hypertension artérielle, que vous soyez traité ou pas pour cela ?
- A-t-on constaté chez vous une hyperthyroïdie (glande thyroïdienne hyperactive) ?
- Avez-vous une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou un syndrome carcinoïde (causé par des tumeurs du système hormonal avec des symptômes de diarrhée, de rougissement de la peau, de respiration sifflante) ?
- Souffrez-vous de dépression maniaque, de trouble schizo-affectif, de confusion mentale ou d'autres problèmes mentaux ?
- Avez-vous des antécédents d'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou prenez-vous des médicaments qui abaissent les taux de sodium dans le sang, par ex. certains diurétiques (également appelés « pilules d'eau ») tels que l'hydrochlorothiazide ?
- Prenez-vous des opioïdes ?
- Prenez-vous l'un des médicaments suivants ?
  - médicaments décongestionnants contre le rhume ou la grippe, contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine
  - médicaments utilisés pour traiter l'asthme, tels que le salbutamol, la terbutaline, le fénoterol
  - antidépresseurs tricycliques ou ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), par exemple : amitriptyline, cipramil, clomipramine, dosulépine, doxépine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, lofépramine, paroxétine, sertraline
  - médicaments utilisés pour traiter la migraine, tels que le sumatriptan et le zolmitriptan
  - médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques graves soudaines, tels que l'adrénaline (épinéphrine)
  - médicaments qui augmentent la tension artérielle, tels que la noradrénaline (norépinéphrine), la dopamine et la dobutamine
  - médicaments utilisés contre la douleur modérée à grave, tels que la péthidine, la buprénorphine
  - médicaments utilisés pour traiter des troubles anxieux, tels que la buspirone
  - antibiotique appelé rifampicine

L'utilisation de certains médicaments, dont les antidépresseurs et les opioïdes, avec Linezolid Sandoz peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir la rubrique 2 « Autres médicaments et Linezolid Sandoz » et la rubrique 4).

### **Faites attention avec Linezolid Sandoz**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament si vous

- êtes âgé
- avez facilement des hématomes (bleus) et si vous saignez facilement
- êtes anémique (présentez une baisse du taux de globules rouges)
- attrapez facilement des infections
- avez des antécédents de crises convulsives
- avez des problèmes hépatiques ou rénaux, et en particulier si vous êtes en dialyse
- avez de la diarrhée

Informez immédiatement votre médecin si, durant le traitement, vous constatez l'un des problèmes suivants :

- troubles de la vue, par exemple si vous voyez trouble, si votre perception des couleurs change, si vous avez de la peine à distinguer les détails ou si votre champ de vision se rétrécit.
- perte de sensibilité dans vos bras ou vos jambes ou une sensation de fourmillement ou de picotement dans vos bras ou vos jambes.

- Vous pouvez souffrir de diarrhée pendant ou après une cure d'antibiotiques, y compris Linezolid Sandoz. Si cette diarrhée devient grave, ou si elle persiste, ou si vous constatez la présence de sang ou de mucus dans les selles, cessez de prendre Linezolid Sandoz immédiatement et consultez votre médecin. Dans un tel cas, vous ne devez pas prendre de médicaments qui ralentissent ou stoppent les mouvements péristaltiques du tube digestif.
- nausées ou vomissements récurrents, maux de ventre ou hyperventilation.
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables, et/ou urines foncées. Il peut s'agir de signes d'une affection grave appelée rhabdomyolyse (dégradation des muscles), pouvant entraîner des lésions rénales.
- sensation de malaise avec faiblesse musculaire, maux de tête, confusion et troubles de la mémoire pouvant indiquer une hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang).

### **Enfants et adolescents**

Linezolid Sandoz n'est normalement pas utilisé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

### **Autres médicaments et Linezolid Sandoz**

Il a un risque que Linezolid Sandoz interagisse avec certains autres médicaments de façon à causer des effets indésirables tels que des changements de la tension artérielle, de la température ou du rythme cardiaque.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

**Informez votre médecin si vous prenez actuellement, ou si vous avez pris au cours des 2 dernières semaines**, l'un des médicaments ci-dessous, car **il ne faut pas** prendre Linezolid Sandoz si vous prenez déjà ces médicaments ou si vous les avez pris récemment (voir aussi rubrique 2 ci-dessus sous « Ne prenez jamais Linezolid Sandoz ») :

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO ; exemples : phénelzine, isocarboxazide, sélégiline, moclobémide). Ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson.

Avertissez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Votre médecin pourra décider de vous prescrire Linezolid Sandoz malgré tout, mais il devra surveiller votre état de santé général et votre tension artérielle avant et durant le traitement. Dans d'autres cas, le médecin peut décider qu'un autre traitement vous conviendra mieux.

- médicaments décongestionnants contre le rhume ou la grippe, contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine.
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme, tels que le salbutamol, la terbutaline, le fénoterol.
- antidépresseurs appelés tricycliques ou ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). Il en existe beaucoup : amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulépine, doxépine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, lofépramine, paroxétine, sertraline.
- médicaments utilisés pour traiter la migraine, tels que le sumatriptan et le zolmitriptan.
- médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques graves soudaines, tels que l'adrénaline (épinéphrine).
- médicaments qui augmentent la tension artérielle, tels que la noradrénaline (norépinéphrine), la dopamine et la dobutamine.
- médicaments utilisés contre la douleur modérée à grave – les opioïdes tels que la péthidine, la buprénorphine.
- médicaments utilisés pour traiter des troubles anxieux, tels que la buspirone.
- médicaments qui empêchent le sang de coaguler, comme la warfarine.
- un antibiotique appelé rifampicine.

### **Linezolid Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- Vous pouvez prendre Linezolid Sandoz avant, pendant ou après le repas.
- Évitez de consommer de grandes quantités de fromages affinés, d'extraits de levure et d'extraits de soja, par ex. les sauces de soja ; évitez aussi de consommer de l'alcool, particulièrement les bières pression et le vin, car ce médicament peut réagir avec une substance appelée tyramine, qui est naturellement présente dans certains aliments. Cette interaction peut entraîner une élévation de votre tension artérielle.
- Si, après avoir mangé ou bu, vous ressentez un mal de tête avec une sensation de battement, consultez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Voir aussi « Mode d'utilisation » à la rubrique 3 pour en savoir plus.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Les effets de Linezolid Sandoz chez la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être pris durant la grossesse, excepté sur recommandation expresse du médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Linezolid Sandoz, car ce médicament passe dans le lait maternel et pourrait affecter le bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Linezolid Sandoz peut causer des étourdissements ou troubler la vue. Si ceci vous arrive, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines. N'oubliez pas que si vous ne vous sentez pas bien, votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines pourrait être affectée.

### **Linezolid Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Linezolid Sandoz ?**

### **Adultes**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée **pour un adulte** est de **1 comprimé** (600 mg de linézolide) **deux fois par jour** (toutes les douze heures).

Un traitement complet dure normalement 10 à 14 jours, mais peut durer jusqu'à 28 jours.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été démontrées pour l'administration sur une durée dépassant 28 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Pendant votre traitement avec Linezolid Sandoz, votre médecin devra réaliser régulièrement des tests sanguins afin de contrôler votre numération globulaire.

Votre médecin devra contrôler votre vue si vous prenez Linezolid Sandoz pendant plus de 28 jours.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Le linézolide n'est normalement pas utilisé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de

18 ans).

### **Mode d'utilisation**

Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau.

Vous pouvez prendre Linezolid Sandoz soit avant, soit pendant, soit après un repas.

Si vous êtes sous dialyse rénale, vous devez prendre Linezolid Sandoz après votre traitement de dialyse.

### **Si vous avez pris plus de Linezolid Sandoz que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linezolid Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Linezolid Sandoz**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli.

Prenez le comprimé suivant 12 heures après, et continuez de prendre vos comprimés toutes les 12 heures.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Linezolid Sandoz**

À moins que votre médecin ne vous prescrive de cesser le traitement, il est important de continuer de prendre Linezolid Sandoz.

Si vous cessez de prendre Linezolid Sandoz et que vos symptômes initiaux réapparaissent, avertissez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Avertissez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère** si vous constatez l'un des effets indésirables suivants pendant votre traitement avec Linezolid Sandoz :

Les effets indésirables graves (avec la fréquence entre parenthèses) du Linezolid Sandoz sont :

- réactions cutanées sévères (peu fréquent), gonflement, particulièrement au niveau du visage et du cou (peu fréquent), respiration sifflante et/ou difficulté à respirer (rare). Ces symptômes peuvent signaler une réaction allergique, et il se peut que vous deviez arrêter de prendre Linezolid Sandoz. Réactions cutanées telles qu'éruption violette en relief due à une inflammation des vaisseaux sanguins (rare), peau rouge sensible et desquamation (dermatite) (peu fréquent), éruption cutanée (fréquent), démangeaisons (fréquent).
- troubles de la vision (peu fréquent), par exemple vision trouble (peu fréquent), modifications de la perception des couleurs (fréquence indéterminée), difficulté à distinguer les détails (fréquence indéterminée) ou si votre champ de vision se rétrécit (rare).
- diarrhée grave avec présence de sang et/ou de mucus dans les selles (colite liée aux antibiotiques, y compris la colite pseudomembraneuse) ; dans certaines circonstances rares, elle peut avoir des complications pouvant engager le pronostic vital (peu fréquent)
- nausées ou vomissements récurrents, maux de ventre ou respiration rapide (rare)

- des crises convulsives (peu fréquent) ont été rapportées avec Linezolid Sandoz
- syndrome sérotoninergique (fréquence indéterminée) : avertissez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que l'agitation, la confusion, le délire, la rigidité, les tremblements, l'incoordination, une crise convulsive, une augmentation du rythme cardiaque, des problèmes respiratoires graves et de la diarrhée (évocateurs du syndrome sérotoninergique) pendant que vous prenez également des antidépresseurs du type ISRS ou des opioïdes (par ex. buprénorphine) (voir rubrique 2).
- saignements ou contusions inexplicables, qui peuvent être dus à des modifications du nombre de certaines cellules dans le sang, susceptibles de modifier la coagulation sanguine ou d'entraîner une anémie (fréquent).
- modifications du nombre de certaines cellules dans le sang, qui peuvent modifier votre capacité à combattre l'infection (peu fréquent). Certains signes d'infection comprennent : de la fièvre (fréquent), maux de gorge (peu fréquent), ulcères de la bouche (peu fréquent) et fatigue (peu fréquent).
- rhabdomyolyse (rare) : les signes et symptômes comprennent des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables, et/ou urines foncées. Il peut s'agir de signes d'une affection grave appelée rhabdomyolyse (dégradation des muscles), pouvant entraîner des lésions rénales.
- inflammation du pancréas (peu fréquent).
- convulsions (peu fréquent).
- accidents ischémiques transitoires (perturbation temporaire de l'irrigation cérébrale, responsable de symptômes de courte durée tels que perte de vision, faiblesse dans les jambes et les bras, élocution brouillée et perte de connaissance) (peu fréquent).
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes) (peu fréquent).

Des symptômes d'engourdissement, de fourmillements ou de vue trouble ont été signalés par des patients ayant pris Linezolid Sandoz pendant plus de 28 jours. Si vous constatez des troubles de la vue, consultez votre médecin le plus rapidement possible.

#### **Les autres effets indésirables incluent :**

##### **Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mycoses, particulièrement vaginales ou orales (muguet)
- maux de tête
- goût métallique dans la bouche
- diarrhée, nausée ou vomissement
- altération de certaines analyses sanguines, notamment ceux destinés à mesurer les protéines, les sels ou les enzymes qui servent à mesurer votre fonction rénale ou hépatique ou votre taux de sucre sanguin
- difficulté à s'endormir
- augmentation de la tension artérielle
- anémie (baisse du taux de globules rouges)
- vertiges
- douleurs abdominales localisées ou généralisées
- constipation
- indigestion
- douleurs localisées
- baisse du taux de plaquettes

##### **Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- inflammation du vagin ou de la zone génitale chez les femmes
- sensations telles que fourmillement ou engourdissement
- gonflement, lésion ou changement de couleur de la langue
- sécheresse buccale

- besoin d'uriner plus fréquemment
- frissons
- sensation de soif
- transpiration accrue
- hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang)
- insuffisance rénale
- ballonnement abdominal
- augmentation du taux de créatinine
- douleurs à l'estomac
- modifications de la fréquence cardiaque (par ex. augmentation de la fréquence)
- réduction des numérations cellulaires sanguines
- faiblesse et/ou modifications sensorielles

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- décoloration superficielle des dents, qui peut être corrigée par un nettoyage dentaire professionnel (détartrage manuel)

Les effets indésirables suivants ont également été signalés (**Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- alopecie (chute des cheveux)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Linezolid Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Linezolid Sandoz**

- La substance active est le linézolide. Chaque comprimé pelliculé contient 600 mg de linézolide.
- Les autres composants sont : dans le noyau du comprimé de la cellulose microcristalline, de la silice colloïdale anhydre, du glycolate d'amidon sodique de type A, de l'hydroxypropyl cellulose et du stéarate de magnésium ; dans la pellicule de l'hypromellose (E464), du dioxyde de titane (E171) et du macrogol (E1521).

**Aspect de Linezolid Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés a la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, de forme ovale biconvexe, mesurant 18,8 mm de long, 9,9 mm de large et 6,4 mm d'épaisseur, avec « LZ600 » imprimé en creux sur une face, l'autre face étant lisse.

Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés est disponible sous forme de plaquettes, emballés dans des boîtes, contenant :

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

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

*Fabricant*

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

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

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

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE460444

**Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.**