

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten

linezolid

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Linezolid Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Linezolid Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linezolid Sandoz is een antibioticum uit de oxazolidinonengroep, het werkt door de groei te stoppen van bepaalde bacteriën (ziektekiemen) die infecties veroorzaken.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat Linezolid Sandoz geschikt is om uw infectie te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u op dit moment of in de afgelopen 2 weken geneesmiddelen heeft gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- Als u borstvoeding geeft. De reden hiervoor is dat het geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk en van invloed kan zijn op de baby.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Linezolid Sandoz inneemt.

Als u een van de volgende vragen met **ja** beantwoordt, is Linezolid Sandoz mogelijk niet geschikt voor u. In dit geval, vertel dit dan aan uw arts, omdat hij/zij dan voorafgaand aan en tijdens de behandeling uw algemene gezondheidstoestand en uw bloeddruk moet controleren of kan beslissen dat een andere behandeling meer geschikt is voor u.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet of onderstaande categorieën op u van toepassing zijn:

- Heeft u een hoge bloeddruk, ongeacht of u hier al dan niet geneesmiddelen voor gebruikt?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (wordt veroorzaakt door tumoren van het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, roodheid van de huid, piepende ademhaling)?
- Lijdt u aan manische depressie, een schizoaffectieve stoornis, verwardheid of andere mentale problemen?
- Heeft u een voorgeschiedenis van hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) of neemt u geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed verlagen zoals bepaalde diuretica (ook “plastabletten” genoemd) zoals hydrochloorthiazide?
- Neemt u opioïden?
- Neemt u één van de volgende geneesmiddelen?
 - middelen tegen gezwollen slijmvliezen die worden gebruikt bij verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten
 - geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol
 - antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers), bijvoorbeeld amitriptyline, cipramil, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline
 - geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan
 - geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van plotselinge, ernstige allergische reacties, zoals adrenaline (epinefrine)
 - geneesmiddelen die uw bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine
 - geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals pethidine, buprenorfine
 - geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angststoornissen, zoals buspiron
 - een antibioticum met de naam rifampicine

Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva en opioïden, in combinatie met Linezolid Sandoz kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en rubriek 4).

Wees extra voorzichtig met Linezolid Sandoz

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt als u

- bejaard bent
- gemakkelijk blauwe plekken krijgt en snel bloedt
- bloedarmoede heeft (laag aantal rode bloedcellen)
- gemakkelijk infecties oploopt
- in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad
- lever- of nierproblemen heeft, vooral als u gedialyseerd wordt
- diarree heeft

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van een van volgende problemen:

- problemen met uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt.
- verlies van gevoeligheid in uw armen of benen, of een tintelend of prikkend gevoel in uw armen of benen.

- U kan diarree ontwikkelen tijdens of na het gebruik van antibiotica zoals Linezolid Sandoz. Als de diarree ernstig wordt of blijft aanhouden of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Linezolid Sandoz en uw arts raadplegen. In een dergelijke situatie mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen.
- herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of overdreven ademen.
- onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) wordt genoemd, wat kan leiden tot nierbeschadiging.
- zich ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenstoornissen wat kan wijzen op hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Linezolid Sandoz wordt gewoonlijk niet gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het risico bestaat dat er interacties kunnen optreden tussen Linezolid Sandoz en bepaalde andere geneesmiddelen. Dit kan leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Vertel uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen inneemt of dat kort geleden gedaan heeft.

Vertel het uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt, aangezien Linezolid Sandoz **niet mag** worden ingenomen als u deze geneesmiddelen reeds gebruikt of onlangs heeft gebruikt (zie ook rubriek 2 hierboven: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”):

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.

Vertel uw arts ook wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan beslissen om u toch Linezolid Sandoz te geven, maar moet dan uw algemene gezondheidstoestand en bloeddruk voorafgaand aan en tijdens uw behandeling controleren. In andere gevallen, kan uw arts beslissen dat een andere behandeling geschikter is voor u.

- middelen tegen gezwollen slijmvliezen die worden gebruikt bij verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- bepaalde antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers). Daarvan bestaan veel verschillende soorten, zoals amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van plotselinge, ernstige allergische reacties, zoals adrenaline (epinefrine).
- geneesmiddelen die uw bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn - opioïden zoals pethidine, buprenorfine.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angststoornissen, zoals buspiron.

- antistollingsgeneesmiddelen, zoals warfarine.
- een antibioticum dat rifampicine genoemd wordt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Linezolid Sandoz vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden gerijpte kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bv. sojasaus, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat dit geneesmiddel kan reageren met de stof tyramine, die in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Deze interactie kan uw bloeddruk verhogen.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zie ook rubriek 3 “Gebruiksmethode” voor meer informatie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het effect van Linezolid Sandoz bij zwangere vrouwen is niet bekend. Het geneesmiddel mag daarom niet worden genomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Linezolid Sandoz inneemt, omdat dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden en van invloed zou kunnen zijn op de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Linezolid Sandoz kan duizeligheid of problemen met uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen om te rijden of om machines te bedienen.

Linezolid Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volwassenen

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering **voor volwassenen** is **één tablet** (600 mg linezolid) **tweemaal daags** (om de 12 uur).

Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar kan tot 28 dagen duren.

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling duurt.

Tijdens uw behandeling met Linezolid Sandoz moet uw arts regelmatig bloedtests uitvoeren om uw bloedbeeld te controleren.

Uw arts moet uw gezichtsvermogen controleren als u Linezolid Sandoz langer dan 28 dagen inneemt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Linezolid wordt gewoonlijk niet gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruiksmethode

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

U kunt Linezolid Sandoz vóór, tijdens of na de maaltijd innemen.

Als u nierdialyse krijgt, moet u Linezolid Sandoz innemen na uw dialysebehandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Linezolid Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt.

Neem 12 uur hierna de volgende tablet in en ga vervolgens door met het innemen van uw tabletten om de 12 uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Tenzij u van uw arts moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk dat u Linezolid Sandoz blijft innemen.

Als uw oorspronkelijke symptomen terugkeren wanneer u gestopt bent met Linezolid Sandoz, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met Linezolid Sandoz:

De ernstige bijwerkingen (frequentie tussen haakjes) van Linezolid Sandoz zijn:

- ernstige huidaandoeningen (soms), zwelling, vooral rond het gezicht en de nek (soms), piepende ademhaling en/of ademhalingsproblemen (zelden). Dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u het gebruik van Linezolid Sandoz staken. Huidreacties zoals een verhoogde paarse uitslag door ontsteking van de bloedvaten (zelden), een rode pijnlijke en schilferende huid (dermatitis) (soms), huiduitslag (vaak), jeuk (vaak).
- problemen met uw gezichtsvermogen (soms), zoals wazig zien (soms), veranderingen in het zien van kleuren (niet bekend), moeite met het zien van details (niet bekend) of als uw gezichtsveld beperkt wordt (zelden)
- ernstige diarree die bloed en/of slijm bevat (colitis als gevolg van antibioticagebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot levensbedreigende complicaties (soms)
- herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of snel ademhalen (zelden)
- er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen (soms) bij het gebruik van Linezolid Sandoz

- serotoninesyndroom (frequentie niet bekend): als u ook antidepressiva gekend als SSRI's of opioïden (bv. buprenorfine) (zie rubriek 2) inneemt, moet u uw arts verwittigen als u te maken krijgt met opwinding, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, ongecoördineerdheid, toevallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (suggestief voor het serotoninesyndroom).
- onverklaarde bloeding of blauwe plekken, die toe te schrijven kunnen zijn aan wijzigingen in de aantallen van sommige bloedcellen, die de bloedstolling kunnen beïnvloeden of kunnen leiden tot bloedarmoede (vaak).
- wijzigingen in de aantallen van sommige bloedcellen die uw weerstand tegen infecties kunnen verminderen (soms). Enkele verschijnselen van infectie zijn: koorts (vaak), keelpijn (soms), mondzweren (soms) en vermoeidheid (soms).
- rabdomyolyse (zelden): tekenen en symptomen bestaan uit onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) wordt genoemd, wat kan leiden tot nierbeschadiging.
- ontsteking van de alvleesklier (soms).
- stuipen (soms).
- voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke doorbloedingsstoornis in de hersenen die kortstondig verlies van het gezichtsvermogen, zwakte van armen en benen, onduidelijk praten en verlies van het bewustzijn veroorzaakt) (soms).
- oorsuizen (tinnitus) (soms).

Gevoelloosheid, tintelingen of wazig zien zijn gemeld door patiënten die langer dan 28 dagen met Linezolid Sandoz zijn behandeld. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u problemen ondervindt met uw gezichtsvermogen.

Overige bijwerkingen omvatten:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- schimmelinfecties, vooral vaginale of orale spruw
- hoofdpijn
- metaalsmaak in de mond
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in sommige bloedtestresultaten, waaronder degene die proteïnen, zouten of enzymen meten die de nier- of leverfunctie of bloedsuikerspiegels meten
- slaapstoornissen
- verhoogde bloeddruk
- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- duizeligheid
- plaatselijke of algemene buikpijn
- constipatie
- indigestie
- plaatselijke pijn
- daling van het aantal bloedplaatjes

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- ontsteking van de vagina of het genitale gebied bij vrouwen
- een tintelend gevoel of gevoelloosheid
- gezwollen, gevoelige of verkleurde tong
- droge mond
- vaker urineren
- rillingen
- zich dorstig voelen

- overmatig zweten
- hyponatriëmie (daling van het natriumgehalte in het bloed)
- nierfalen
- opgeblazen buik
- verhoging van het creatininegehalte
- maagpijn
- hartritmeveranderingen (bv. versneld ritme)
- daling van het aantal bloedcellen
- zwakte en/of veranderingen van de zintuiglijke waarneming

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- oppervlakkige tandverkleuring, verwijderbaar met professionele tandreiniging (manuele tandsteenverwijdering)

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld (**Niet bekend**: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- alopecia (haaruitval)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is linezolid. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg linezolid.
- De andere stoffen in dit middel zijn: in de kern van de tablet microkristallijn cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat; de filmomhulling bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol (E1521).

Hoe ziet Linezolid Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot crèmekleurige, biconvexe, ovale filmomhulde tabletten van 18,8 mm lang, 9,9 mm breed en 6,4 mm dik, gemarkeerd met 'LZ600' aan de ene kant en effen aan de andere kant.

Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen in dozen van:

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE460444

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.