

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Linezolid Sandoz® 600 mg, filmomhulde tabletten** linezolid

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Linezolid Sandoz 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Linezolid is een antibioticum uit de oxazolidinongroep; het stopt de groei van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken.

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

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.
- U gebruikt geneesmiddelen die bekend staan als monoamineoxidaseremmers (MAOI's: bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide) of heeft deze middelen in de afgelopen twee weken gebruikt.  
Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- U geeft borstvoeding.  
U mag dit middel niet gebruiken omdat het in de moedermelk terechtkomt en invloed kan hebben op uw baby.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u een van de volgende vragen met **ja** beantwoordt, is dit geneesmiddel misschien niet geschikt voor u. Vertel het in dat geval aan uw arts. Hij/zij moet dan voor en tijdens de behandeling uw algehele gezondheid en uw bloeddruk controleren of kan besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet of onderstaande uitspraken op u van toepassing zijn.

- Heeft u een hoge bloeddruk?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen, piepende ademhaling)?
- Lijdt u aan manische depressie, schizo-affectieve stoornis, verwardheid of andere geestelijke problemen?
- Gebruikt u opioïden?
- Gebruikt u één van de volgende medicijnen?
  - medicijnen tegen gezwollen slijmvliezen die worden gebruikt bij verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten
  - medicijnen tegen 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
  - medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan
  - medicijnen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine)
  - medicijnen die de bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine
  - medicijnen die gebruikt worden om matige tot ernstige pijn te behandelen, zoals pethidine
  - medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron
  - een antibioticum met de naam rifampicine.

Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva en opioïden, samen met Linezolid Sandoz kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" en sectie 4).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als u:

- gemakkelijk bloeduitstorting krijgt of snel bloedt
- bloedarmoede heeft
- gemakkelijk een infectie oploopt
- in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad
- lever- of nierproblemen heeft, vooral als u nierdialyse ondergaat
- diarree heeft.

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

- 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

- diarree; diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van alle antibiotica, en dus ook dit geneesmiddel. Als de diarree ernstig wordt of blijft aanhouden of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u direct stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen. In deze situatie mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stoppen of vertragen
- terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen.

Tijdens uw behandeling met dit middel dient uw arts regelmatig uw bloed te onderzoeken om uw bloedbeeld in de gaten te houden.

Uw arts dient uw gezichtsvermogen te controleren als u dit middel langer dan 28 dagen gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het risico bestaat dat er interacties optreden tussen Linezolid Sandoz 600 mg en sommige andere geneesmiddelen. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Vertel het uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in **de afgelopen twee weken** heeft gebruikt. Linezolid Sandoz 600 mg **mag niet** worden gebruikt als u deze geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt (zie ook rubriek 2 hierboven: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”):

- Monoamineoxidaseremmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide).  
Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.

Waarschuw uw arts ook als u de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten u toch Linezolid Sandoz 600 mg voor te schrijven, maar moet dan uw algehele gezondheid en bloeddruk voor en tijdens de behandeling controleren. Uw arts kan ook besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

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

- Antistollingsmiddelen, zoals warfarine.

Gebruikt u naast Linezolid Sandoz 600 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Vermijd het eten van grote hoeveelheden oude kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld ketjap, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat dit middel kan reageren met de stof tyramine, die van nature in bepaalde voedingsmiddelen voorkomt. Deze reactie kan leiden tot bloeddrukverhoging.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Zie ook rubriek 3 “Wijze van gebruik” voor meer informatie.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het effect van dit middel bij zwangere vrouwen is niet bekend. Het middel mag daarom niet worden gebruikt 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u dit middel gebruikt, mag u geen borstvoeding geven, omdat het middel in de moedermelk terechtkomt en invloed zou kunnen hebben op uw baby.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Als dit gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen machines of gereedschap. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

#### **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 gebruikt u dit middel?**

#### **Volwassenen**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar).

### **Wijze van gebruik**

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.  
U kunt dit middel voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

Als u nierdialyse krijgt, moet u dit middel na de dialysebehandeling innemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Waarschuw direct uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt.  
Neem 12 uur hierna de volgende tablet in en neem vervolgens weer iedere 12 uur een tablet in.  
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Tenzij u van uw arts moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk dat u dit middel blijft innemen. Als u stopt met dit middel en uw oorspronkelijke symptomen komen terug, 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, al krijgt niet iedereen 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 dit middel:

- huidreacties, zoals een rode, pijnlijke en schilferende huid (dermatitis), uitslag, jeuk of zwelling, met name rond het gezicht en de nek.  
Dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u het gebruik van dit middel staken
- problemen met uw zicht, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt
- ernstige diarree die bloed en/of slijm bevat (ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot een levensbedreigende complicatie
- terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen
- er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen bij het gebruik van dit middel.
- Serotoninesyndroom (niet bekend): Als u naast Linezolid Sandoz antidepressiva gebruikt die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd of opioïden (bijvoorbeeld buprenorfine) (zie rubriek 2) en u tijdens het gebruik hiervan agitatie, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, gebrek aan coördinatie, toevallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (die kan duiden op het serotoninesyndroom) bemerkt, vertel dat dan aan uw arts.

Gevoelloosheid, tintelingen of wazig zien zijn gemeld bij patiënten die langer dan 28 dagen dit middel hebben gekregen. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u problemen krijgt met uw zicht.

### **Andere bijwerkingen:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- schimmelinfecties, vooral spruw in de mond of vagina
- hoofdpijn
- metaalsmaak in de mond
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek, waaronder die naar lever- of nierfunctie of bloedsuikerspiegels
- onverklaarde bloeding of blauwe plekken. Dit wordt mogelijk veroorzaakt door veranderingen in de aantallen van bepaalde cellen die effect hebben op de bloedstolling of die kunnen leiden tot bloedarmoede.

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de vagina of het gebied rond de geslachtsorganen bij vrouwen
- verandering van het aantal van bepaalde cellen in het bloed die infecties kunnen bestrijden
- slaapproblemen
- duizeligheid, verlies van gevoel in armen of benen of een tintelend of prikkelend gevoel in armen of benen
- wazig zien
- oorsuizen
- verhoogde bloeddruk, aderontsteking
- slechte spijsvertering, maagpijn, verstopping
- droge of pijnlijke mond, gezwollen, gevoelige of verkleurde tong
- huiduitslag
- vaker moeten plassen
- koorts, koude rillingen, pijn
- vermoeidheid of meer dorst dan normaal
- ontsteking van de alveesklier
- toegenomen zweten
- verandering van eiwitten, zouten of enzymen in het bloed waaraan de lever- of nierfunctie gemeten wordt.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- veranderingen in de hartslag (bijv. versnelde hartslag)
- voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen die voor kortdurende symptomen zorgt, zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid)
- nierfalen.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- serotoninesyndroom (met symptomen als een snelle hartslag, verwarring, abnormaal zweten, hallucinaties, onwillekeurige bewegingen en rillingen)

- melkzuuracidose (met symptomen als terugkerende misselijkheid en braken, buikpijn, versneld ademen)
- ernstige huidaandoeningen
- toevallen
- oppervlakkige gebitsverkleuring, te verwijderen door professionele gebitsreiniging (manuele tandsteenverwijdering)
- haaruitval
- hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed)
- veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of een beperkt gezichtsveld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.
- De filmomhulling bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol (E1521).

#### **Hoe ziet Linezolid Sandoz 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, aan beide zijden bolle, ovale filmomhulde tabletten (18,8 mm lang, 9,9 mm breed en 6,4 mm dik), met aan een zijde de inscriptie “LZ600” en aan de andere zijde geen inscriptie.

Dit middel beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

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

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 113822.

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Linezolid Sandoz
Duitsland	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Estland	Linezolid Sandoz
Finland	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Kroatië	Lynz 600 mg filmom obložene tablete
Ierland	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Litouwen	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Nederland	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Linezolid Sandoz
Oostenrijk	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Polen	Linezolid Sandoz
Portugal	Linezolida Sandoz
Roemenië	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Slowakije	Linezolid Sandoz 600 mg filmomobalené tablety
Spanje	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety



Verenigd Koninkrijk      Linezolid 600 mg Film-coated tablets  
Zweden                      Linezolid Sandoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**