

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Linezolid Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Linezolid Mylan is een antibioticum uit de klasse van oxazolidinonengroep dat de groei remt van bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde infecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat linezolid 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 linezolid of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft op dit moment of in de afgelopen twee weken geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze geneesmiddelen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- U geeft borstvoeding. De reden hiervoor is dat Linezolid in de moedermelk terechtkomt en invloed kan hebben op uw baby.

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u linezolid Mylan inneemt.

Linezolid Mylan kan misschien niet geschikt voor u zijn als u ja antwoordt op een van de volgende vragen. Breng in degelijk geval uw arts op de hoogte omdat 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, dat ongeacht of u hier al dan niet geneesmiddelen voor gebruikt?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijnier tumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen en opvliegers, piepende ademhaling)?
- Lijdt u aan manische depressie, een schizoaffectieve stoornis, verwardheid of andere mentale gezondheidsproblemen?
- Heeft u een voorgeschiedenis van hyponatriemie (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 in ?

Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva en opioïden, samen met Linezolid kan leiden tot het serotonine-syndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 “Andere geneesmiddelen” en rubriek 4)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Linzolid Mylan?

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

- bejaard bent;
- gemakkelijk bloedingen krijgt of snel bloedt;
- bloedarmoede heeft (laag aantal rode bloedcellen);
- gemakkelijk een infectie oploopt;
- in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad;
- lever- of nierproblemen heeft, vooral als u nierdialyse ondergaat;
- diarree heeft;
- recentelijk bent behandeld of wordt behandeld voor tuberculose;

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;
- verlies van gevoeligheid in uw armen of benen of tintelingen of prikkend gevoel in uw armen of benen
- diarree; diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van antibiotica als Linezolid. 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 Linezolid en uw arts raadplegen. In een dergelijke situatie mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen;
- terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versnelde ademhaling
- zich ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenstoornissen wat kan wijzen op hyponatriemie (laag natriumgehalte in het bloed)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van linezolid wordt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Het risico bestaat dat er interacties ontstaan tussen linezolid en bepaalde andere geneesmiddelen. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Neemt u naast Linezolid Mylan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Linezolid Mylan **mag niet** worden gebruikt als u deze geneesmiddelen nu gebruikt of als u deze

kort geleden heeft gebruikt (zie ook rubriek 2 hierboven: ‘Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?’).

- monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (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 wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of van plan bent om te gebruiken. Uw arts kan besluiten u toch Linezolid Mylan voor te schrijven, maar uw arts 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.

- Ontzwellende middelen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenypropolamine bevatten;
- Bepaalde geneesmiddelen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol;
- Bepaalde antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers). Daarvan bestaan veel verschillende soorten, zoals amitriptyline, citalopram, 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 de bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine;
- Opioïden (bijvoorbeeld pethidine dat wordt gebruikt ter behandeling van matig tot ernstige pijn);
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron;
- Geneesmiddelen die worden gebruikt als antistollingsmiddel, zoals warfarine;
- Dextromethorfan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om droge hoest te verlichten;
- Een antibioticum genaamd rifampicine;

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Linezolid zowel voor, tijdens als na een maaltijd nemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden gerijpte kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld sojasaus, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat Linezolid kan reageren op de stof tyramine, die in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Deze interactie 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, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het effect van Linezolid Mylan bij zwangere vrouwen is onbekend. Het geneesmiddel 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Linezolid Mylan gebruikt omdat het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt en invloed zou kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Linezolid Mylan kan duizeligheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines, als dit gebeurt. Denk eraan dat wanneer u zich niet goed voelt, dit van invloed kan zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volwassenen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven is in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering is 1 filmomhulde tablet (600 mg linezolid) tweemaal daags (om de 12 uur). Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel in met wat water.

Als u nierdialyse krijgt, moet Linezolid Mylan na de dialyse worden toegediend.

Een behandeling 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 de behandeling duurt.

Tijdens uw behandeling met Linezolid Mylan dient uw arts regelmatig uw bloed te onderzoeken om uw bloedbeeld te controleren. Tijdens uw behandeling met linezolid dient uw arts regelmatig uw bloed te onderzoeken om uw bloedbeeld te controleren.

Uw arts dient uw gezichtsvermogen in de gaten te houden als u Linezolid langer dan 28 dagen gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Linezolid Mylan wordt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Waarschuw direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten tablet in zodra u er aan denkt. Neem de volgende filmomhulde tablet 12 uur later in en blijf uw filmomhulde tabletten om de 12 uur innemen. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten filmomhulde tablet in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk om linezolid Mylan te blijven innemen. Als u stopt en de oorspronkelijke symptomen terugkomen, dient u onmiddellijk uw arts of apotheker op de hoogte te brengen.

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, verpleegkundige of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met Linezolid Mylan:

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

- Ernstige huidaandoening (soms), zwellingen met name 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 Mylan 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 met bloed en/of slijm in de ontlasting (colitis als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis), deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot levensbedreigende complicaties (soms);
 - Terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen (zelden);
 - Er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen (soms) bij het gebruik van Linezolid Mylan;
 - Serotoninesyndroom (niet bekend): informeer uw arts indien u symptomen zoals opgewondenheid, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, coördinatiestoornissen, epilepsieaanvallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (dit kan duiden op het serotoninesyndroom) ervaart terwijl u ook antidepressiva die bekend zijn als SSRI's of opioïden inneemt (zie rubriek 2).
 - Onverklaarde bloedingen 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).
 - Ontsteking van de alveesklier (soms).
 - Stuipen (soms).
 - Voorbijgaande ischemische aanvallen: tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen die voor kortstondige symptomen zorgt, zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid (soms).
 - Ernstige huidreacties (zelden): (waaronder overgevoeligheidsvasculitis) zoals een verspreide huiduitslag met blaren, bloedingen uit de neus, de mond, de ogen of de geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom) of vervellen van grote delen van de huid (toxische epidermale necrolyse).
 - Oorsuizen (tinnitus) (soms).

Bij patiënten die langer dan 28 dagen Linezolid Mylan kregen, werden gevoelloosheid, een tintelend gevoel of wazig zien gemeld. Raadpleeg bij problemen met uw gezichtsvermogen zo snel mogelijk uw arts.

Andere bijwerkingen:

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

- Schimmelinfecties, vooral vaginale of mond spruw
- Hoofdpijn
- Metaalsmaak in de mond
- Diarree, misselijkheid of braken
- Veranderingen in sommige bloedtestresultaten, waaronder diegene die proteïnen, zouten of enzymen meten die uw lever- of nierfunctie of bloedsuikerspiegels meten
- Slaapproblemen
- 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
- Tintelingen of gevoelloosheid
- Gezwollen, gevoelige of verkleurde tong
- Droge mond
- De behoefte vaker te plassen
- Koude rillingen
- Meer dorst dan normaal
- Abnormaal zweten
- Hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed)
- Nierfalen
- Opgezette buik
- Verhoging van het creatininegehalte
- Maagpijn
- Hartritmeveranderingen (bijvoorbeeld versneld ritme)
- Verlaging van het aantal bloedcellen
- Zwakte en/of veranderingen in de zintuigen
- Losse stoelgang
- Pijn op de injectieplaats

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- Oppervlakkige tandverkleuring, verwijderbaar met professionele tandreiniging (manuele tandsteenverwijdering).

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 of apotheker. 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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 (E460), crospovidon, hydroxypropylcellulose (E463), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572). De filmomhulling bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Linezolid Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken-witte, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten, aan een zijde bedrukt met 'L9II 600'.

Elke doos bevat 1, 10, 10x1, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Synthon Hispania SL
C/ Castelló No1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 114163.

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

België	Linezolid Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Duitsland	Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten
Spanje	Linezolid Mylan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Linézolide Viatris 600 mg, comprimé pelliculé
Italië	Linezolid Mylan Pharma
Nederland	Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Linezolid 600 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.