

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Linezolid Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linezolid is een antibioticum uit de oxazolidinongroep; het stopt de groei 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 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?

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u de Linezolid tabletten inneemt.

Als u een van de volgende vragen met **ja** beantwoordt, is dit middel 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, of u hier nu geneesmiddelen voor inneemt of niet?
- 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?
- Heeft u in het verleden hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed) gehad of gebruikt u geneesmiddelen die het natriumgehalte van het bloed verlagen, bijvoorbeeld bepaalde diuretica (ook wel 'plastabletten' genoemd) zoals hydrochloorthiazide?
- Gebruikt u opioïden?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een oudere bent
- gemakkelijk bloeduitstortingen krijgt of snel bloedt
- bloedarmoede heeft (een 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

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 gevoel in armen of benen of een tintelend of prikkelend gevoel in armen of benen.
- diarree; diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van alle antibiotica, en dus ook dit middel. 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 middel 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.
- ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenstoornis wat kan wijzen op hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Linezolid Accord nog andere geneesmiddelen, 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.

Vertel het uw arts als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Dit middel **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?"):

- Monoamine-oxidaseremmers (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 dit middel 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 fenylpropanolamine bevatten
- Bepaalde geneesmiddelen tegen 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 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 zoals pethidine, die gebruikt worden om matige tot ernstige pijn te behandelen
- Geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron
- Geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine
- Een antibioticum (geneesmiddel tegen infectie), genaamd rifampicine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt dit middel voor, tijdens of na de maaltijd innemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden oude kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld sojasaus, 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, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Wanneer u dit middel gebruikt, mag u geen borstvoeding geven, omdat het middel in de moedermelk terecht komt 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.

Dit middel bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags (om de twaalf uur) één filmomhulde tablet (600 mg linezolid). Slik de filmomhulde tablet heel door met wat water.

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

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.

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 in de gaten te houden als u dit middel langer dan 28 dagen gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Dit middel wordt gewoonlijk niet gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Waarschuw direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de gemiste tablet in zodra u eraan denkt. Neem 12 uur hierna de volgende tablet in en neem vervolgens weer iedere 12 uur een filmomhulde 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, apotheker of verpleegkundige. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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:

De ernstige bijwerkingen (met de frequentie tussen haakjes) van dit middel zijn:

- ernstige huidaanandoening (soms), zwelling, 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 dit middel staken. Huidreacties zoals een verhoogde paarse uitslag door ontsteking van de bloedvaten (zelden), een rode, pijnlijke en schilferende huid (dermatitis) (soms), uitslag (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 (ontsteking van de dikke darm (colitis) als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot een levensbedreigende complicatie (soms)
- terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen (zelden)
- Er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen (soms) bij het gebruik van dit middel (soms)
- serotoninesyndroom (niet bekend): als u naast dit middel antidepressiva gebruikt die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd of opioïden (zie rubriek 2) en u tijdens het gebruik hiervan agitatie, verwardheid, delier, stijfheid, beven, incoördinatie, toevallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (die kan duiden op het serotoninesyndroom) bemerkt, vertel dat dan aan uw arts
- onverklaarde bloeding of blauwe plekken, mogelijk ten gevolge van veranderingen in de aantallen van bepaalde cellen in het bloed. Dit kan invloed hebben op de bloedstolling of tot bloedarmoede leiden (vaak)
- verandering van bepaalde cellen in het bloed dat uw vermogen om infecties te bestrijden kan beïnvloeden (soms). Teken van infectie zijn onder meer: koorts (vaak), keelpijn (soms), zweren in de mond (soms) en vermoeidheid (soms)
- ontsteking van de alvleesklier (soms)
- toevallen (soms).
- voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke verstoring van de bloedsomloop naar de hersenen, wat voor kortdurende symptomen zorgt, zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid) (soms)
- oorsuizen (tinnitus) (soms).

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 (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 diegene die eiwitten, zouten of enzymen meten of die lever- of nierfunctie of bloedsuikerspiegels meten
- slaapproblemen
- verhoogde bloeddruk
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- duizeligheid
- plaatselijke of algemene buikpijn
- verstopping
- maag- en darmstoornissen
- plaatselijke pijn
- vermindering van het aantal bloedplaatjes

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de vagina of het genitale gebied bij vrouwen

- tintelingen of gevoelloosheid
- gezwollen, gevoelige of verkleurde tong
- droge mond
- de behoefte om vaker te plassen
- koude rillingen
- dorst
- meer zweten
- hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed)
- nierfalen
- opgezette buik
- verhoging van het creatininegehalte
- maagpijn
- veranderingen in het hartritme (bijvoorbeeld versnelde hartslag)
- verlaging van het aantal bloedcellen
- zwakte en/of veranderingen in de zintuigen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld (Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- alopecia (haarverlies)

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of doordrukverpakking na de uiterste houdbaarheidsdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medische product zijn er geen speciale bewaarcondities. De HDPE-fles moet binnen 90 dagen na opening worden gebruikt.

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 tablet bevat 600 mg linezolid.

-De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose-L, natriumzetmeelglycollaat (type A) en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat polyvinyl alcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, Lecithine (soja) en xanthaangom.

Hoe zien Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle

filmomhulde tabletten met de opdruk "EQ1" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant

De tabletten zijn verkrijgbaar in Alu-Alu blisterverpakkingen in een doos of HDPE-fles.
De HDPE-flessen hebben een witte ondoorzichtige dop van polypropyleen (met een wattenprop en inductie zegel) en een droogmiddel.

Elke doos met Alu-Alu blisterverpakkingen bevat 1, 10, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten.
Elke HDPE-fles bevat 10, 30 of 100 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder

Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten RVG 115279

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Cyprus	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
Tsjechië	Linezolid Accord 600 mg potahované tablet
Duitsland	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Denemarken	Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Linezolid Accord
Spanje	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película
Finland	Linezolid Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
Ierland	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Italië	Linezolid Accord
Litouwen	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Nederland	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Linezolid Accord
Polen	Linezolid Accord
Portugal	Linezolida Accord
Zweden	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
Slovenië	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete

Slowakije	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety
Verenigd Koninkrijk	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.