

# Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten

## Zur Anwendung bei Erwachsenen

### Linezolid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linezolid Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid Mylan beachten?
3. Wie ist Linezolid Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linezolid Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Linezolid Mylan und wofür wird es angewendet?

Linezolid Mylan ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Linezolid, einem Antibiotikum der Klasse der Oxazolidinone. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und bestimmten Infektionen der Haut oder des Unterhautgewebes angewendet. Ihr Arzt wird darüber entschieden haben, dass Linezolid Mylan zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linezolid Mylan beachten?

### Linezolid Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, die als Monoaminooxidasehemmer bekannt sind (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet werden;

- wenn Sie stillen. Das gilt deshalb, weil Linezolid Mylan in die Muttermilch übertritt und somit Auswirkungen auf das Baby haben könnte.

Linezolid Mylan ist möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, denn er/sie muss Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung kontrollieren oder kann entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Möglichkeiten auf Sie zutreffen.

- Leiden Sie an Bluthochdruck, der nicht behandelt wird?
- Wurde bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion diagnostiziert?
- Leiden Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumoren des Hormonsystems mit Symptomen wie Durchfall, Rot- und Warmwerden der Haut (Flushing), Keuchatmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, schizoaffektiven Störung, mentalen Verwirrtheit oder anderen mentalen Problemen?
- Nehmen Sie oder werden Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen?
  - abschwellende Mittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten

- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol
- Antidepressiva bekannt als Trizyklika oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) wie z.B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepamin, Paroxetin oder Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie z.B. Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung plötzlicher, schwerer allergischer Reaktionen wie Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel zur Steigerung des Blutdrucks, wie z.B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Pethidin, ein Arzneimittel zur Behandlung mittel-starker bis starker Schmerzen
- Buspiron, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Linezolid Mylan, wenn Sie

- zu blauen Flecken oder Blutungen neigen
- an Anämie leiden (zu wenige rote Blutkörperchen haben)
- sich leicht Infektionen zuziehen
- eine Vorgeschichte von epileptischen Anfällen haben
- Leber- oder ernste Nierenprobleme haben, insbesondere wenn Sie dialysepflichtig sind
- an Durchfall leiden
- wenn Sie wegen einer Tuberkulose-Erkrankung behandelt werden oder kürzlich behandelt wurden.
- Opioid-Antagonisten, wie z.B. Naloxon, oder Opioid/Opiate, wie z.B. Buprenorphin, einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Linezolid kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe auch „Einnahme von Linezolid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Blaue Flecken ungeklärter Ursache, Neigung zu Blutungen, blasse Haut mit Kurzatmigkeit oder häufigeren Infektionen
- Sehstörungen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Scharfsehen oder Gesichtsfeldeinschränkungen.
- Kribbeln oder Prickeln an Armen oder Beinen, Verlust des Gleichgewichts oder der Koordinationsfähigkeit, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen, ein nicht abheilender Schnitt oder Geschwür am Fuß oder Veränderungen der gewohnten Darm- oder Blasenfunktion.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Linezolid, können Sie Durchfall bekommen. Wenn Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall leiden, oder wenn Ihr Stuhl blutig oder

schleimig ist, sollten Sie die Einnahme von Linezolid sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. In diesem Fall sollten Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegungen hemmen oder vermindern, einnehmen.

- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen oder schnelle Atmung (Anzeichen einer Laktatazidose).

### **Kinder und Jugendliche**

Linezolid wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

### **Einnahme von Linezolid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen, was zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, da Linezolid Mylan dann nicht eingenommen werden darf (siehe Abschnitt „Linezolid Mylan darf nicht eingenommen werden“ weiter oben).

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer wie z.B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen werden. Ihr Arzt kann trotzdem entscheiden Ihnen Linezolid Mylan zu geben, aber er muss vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck kontrollieren. In anderen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

- Abschwellende Mittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten.
- Manche Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie z.B. Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol.
- Bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) bekannt sind. Es gibt eine Vielzahl solcher Mittel, z.B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepamin, Paroxetin, Sertralin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie z.B. Sumatriptan und Zolmitriptan.
- Arzneimittel zur Behandlung akuter oder chronischer Schmerzen, bekannt als Opioid/Opiate, wie Bupre-

norphin, oder Opioid-Antagonisten, wie Naloxon, welche die Auswirkung von Opioiden/Opiaten blockieren können. Diese Arzneimittel können mit Linezolid Mylan wechselwirken und es kann zu Symptomen wie unfreiwilligen rhythmischen Muskelkontraktionen, einschließlich Muskeln am Auge, Aufregung, Halluzinationen, Koma, übermäßigem Schwitzen, Zittern, übertriebenen Reflexen, verstärkter Muskelspannung und erhöhter Körpertemperatur (über 38 °C) führen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sie solche Symptome bemerken.

- Arzneimittel zur Behandlung plötzlicher, schwerer allergischer Reaktionen wie z.B. Adrenalin (Epinephrin).
- Arzneimittel zur Steigerung des Blutdrucks wie z.B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin.
- Pethidin, ein Arzneimittel zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen.
- Buspiron, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen.
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.
- Dextromethorphan, ein Arzneimittel gegen trockenen Husten.
- Rifampicin, ein Antibiotikum gegen bestimmte Infektionen.
- Arzneimittel, die Veränderungen der Anzahl bestimmter Blutzellen auslösen können, wie antiretrovirale oder chemotherapeutische Arzneimittel.

#### **Einnahme von Linezolid Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnenextrakts (z.B. Sojasoße), sowie Alkohol, besonders von gezapftem Bier und Wein. Das ist deshalb ratsam, weil dieses Arzneimittel mit einer Substanz namens Tyramin reagieren kann, die als natürlicher Bestandteil in manchen Lebensmitteln vorkommt. Diese Wechselwirkung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Verzehr einer Mahlzeit oder nach dem Genuss eines Getränks pochende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Denkstörungen, Brustkorbschmerzen, einen Krampfanfall, Übelkeit oder Erbrechen entwickeln, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Über die Wirkung von Linezolid bei Schwangeren ist nichts bekannt. Es sollte deshalb während der Schwan-

gerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn der Arzt hat es angeordnet.

#### Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme von Linezolid nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übertritt und Auswirkungen auf das Baby haben könnte.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Linezolid kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen oder Sehstörungen verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, darunter leiden kann, wenn Sie sich unwohl fühlen.

---

### **3. Wie ist Linezolid Mylan einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden). Die Filmtablette muss ganz mit etwas Wasser geschluckt werden. Sie können Linezolid Mylan entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine Nierendialyse erhalten, sollten Sie Linezolid nach der Dialysebehandlung einnehmen.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 10 bis 14 Tage, kann aber auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels für eine Therapiedauer von mehr als 28 Tagen wurde bisher nicht untersucht. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollen.

Während Ihrer Behandlung mit Linezolid muss der Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Blutbild zu kontrollieren.

Wenn Sie Linezolid über einen längeren Zeitraum als 28 Tage einnehmen, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft prüfen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Linezolid wird normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Mylan eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Mylan vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Filmtablette nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Filmtablette 12 Stunden später ein und setzen Sie die Einnahme danach wie gewohnt alle 12 Stunden fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Mylan abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die regelmäßige Einnahme von Linezolid Mylan fortsetzen, sofern der Arzt Sie nicht ausdrücklich auffordert, die Behandlung abzubrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abbrechen und Ihre anfänglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Linezolid eine dieser Nebenwirkungen feststellen oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Leukopenie, Neutropenie: Verringerte Anzahl an weißen Blutzellen, was zu einer erhöhten Infektanfälligkeit führen kann.
- Krampfanfälle.
- Vorübergehende ischämische Attacken (zeitweise Störung der Blutversorgung des Gehirns, was zu kurzzeitigen Beschwerden, wie z. B. Ausfall des Sehvermögens, Schwächegefühl in den Armen und Beinen, undeutliche Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann).
- Schwere Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen. Diese können Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.
- Geringe Harnmengen oder Harnverhaltung, Schmerzen, Beschwerden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, trüber Harn oder Schmerzen im unteren Rücken. Dies können Anzeichen ernster Nierenbeschwerden sein.
- Sehstörungen, wie z.B. verschwommenes Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Sehverlust,

Schmerzen bei Bewegung des Auges, Schwierigkeiten beim Scharfsehen oder Gesichtsfeldeinschränkungen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwere oder anhaltende, blutige und/oder schleimige Durchfälle (Antibiotika-assoziierte Colitis, einschließlich pseudomembranöser Colitis), die in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen können.
- Blasse Haut mit Kurzatmigkeit, blaue Flecken oder Blutungen ungeklärter Ursache über längere Zeit als gewohnt in Verbindung mit Zeichen einer verminderten Zahl weißer Blutzellen (siehe oben). Dies können Zeichen einer allgemein niedrigen Zahl aller Blutzellen sein.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellung, besonders im Bereich von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Hals verbunden mit Atem- und Schluckbeschwerden. Dies können Zeichen einer allergischen Reaktion sein, und es kann notwendig sein, Ihre Behandlung mit Linezolid abzubrechen.
- Sehverlust, Schmerzen bei Bewegung der Augen
- Missempfindungen in Armen und Beinen wie Kribbeln oder Prickeln, Verlust des Gleichgewichts oder der Koordinationsfähigkeit, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen, ein nicht abheilender Schnitt oder Geschwür am Fuß oder Veränderungen der gewohnten Darm- oder Blasenfunktion. Dies können Zeichen einer Nervenschädigung sein.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen oder schnelle Atmung (Anzeichen einer Laktatazidose).
- Beschleunigter Herzschlag, Verwirrtheit, abnormales Schwitzen, Hören, Sehen und Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), unkontrollierte Bewegungen, Zittern, Krampfanfälle, Schüttelfrost und Frösteln. Dies können Zeichen dafür sein, dass die Werte des chemischen Stoffes Serotonin im Körper zu hoch sind.
- Schwerwiegende Hauterscheinungen wie ausgebreiteter Hautausschlag mit Blasenbildung und offene Stellen an Nase, Mund, Augen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) oder großflächiges Abschälen der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Pilzinfektionen, insbesondere vaginaler Soor oder Mundsoor
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck

- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Verstopfung
- Veränderungen in Bluttestergebnissen, einschließlich diesen, die Ihre Nieren- und Leberfunktionswerte oder Blutzuckerspiegel messen
- Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen, in Bluttests nachgewiesen
- Juckende Haut, Hautausschlag
- Verringerte Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- Fieber
- Schmerzen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Entzündungen der Vagina oder des Genitalbereichs bei Frauen oder andere Beschwerden im Genitalbereich
- Blaue Flecken oder Blutungen ungeklärter Ursache über längere Zeit als gewohnt. Dies können Zeichen für eine niedrige Blutplättchenzahl sein.
- Niedrige Natriumspiegel in Bluttests
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Veränderung der Herzfrequenz (z. B. erhöhte Herzfrequenz)
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen entlang der Venen, möglicherweise infolge eines Blutgerinnsels
- Mundtrockenheit, Mundreizungen, -rötung oder -entzündung in Verbindung mit Geschwüren
- Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen (auch blutig), blutiger Stuhl. Dies können Zeichen einer Entzündung der Magenschleimhaut sein.
- Aufgeblähter Bauch
- Zungenschwellung, -reizung oder -verfärbung
- Andere Beschwerden an der Zunge
- Weicher Stuhl
- Nesselausschlag, gerötete, gereizte Haut mit Schuppenbildung (Dermatitis)
- Produktion großer Harnmengen und vermehrter Harnrang
- Schüttelfrost
- Müdigkeit oder Durst
- Verstärktes Schwitzen
- Veränderungen der für die Messung der Nieren- und Leberfunktion maßgeblichen Protein-, Mineral- oder Enzymwerte im Blut.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Verfärbungen der Zähne, die sich durch eine professionelle Zahnreinigung beseitigen lassen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Haarausfall (Alopezie)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

**5. Wie ist Linezolid Mylan aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

---

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

**Was Linezolid Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Linezolid. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprollose, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

**Wie Linezolid Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit dem Aufdruck „L9II 600“ auf einer Seite. Jeder Umkarton enthält 1, 10, 10x1, 20, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.  
Castelló No1, Poligno Industrial Las Salinas  
08830 San Boi de Llobregat  
Spanien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Belgien                     | Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten/<br>comprimés pelliculés/Filmtabletten |
| Deutschland                 | Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten   |
| Spanien                     | Linezolid Mylan 600 mg comprimidos recubier-<br>tos con película EFG                 |
| Frankreich                  | Linézolid Mylan Pharma 600 mg, comprimé<br>pelliculé                                 |
| Italien                     | Linezolid Mylan Pharma   |
| Niederlande                 | Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten  |
| Portugal                    | Linezolida Mylan   |
| Slowakei                    | Linezolid Mylan 600 mg filmom obalené tablety  |
| Tschechische<br>Republik    | Linezolid Mylan 600 mg potahované tablety  |
| Vereinigtes Kö-<br>nigreich | Linezolid 600 mg film-coated tablets   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**