

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Linezolid Accord und wofür wird es angewendet?

Linezolid Accord ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung oder von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Linezolid Accord zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

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

Linezolid Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid, Soja, Erdnuss 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 man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.
- wenn Sie stillen, da Linezolid Accord in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linezolid Accord einnehmen.

Linezolid Accord kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, da dieser dann vor und während Ihrer Behandlung Ihren Gesundheitszustand und den Blutdruck überprüfen muss oder möglicherweise auch entscheidet, dass eine andere Behandlung für Sie besser geeignet ist.

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

- Leiden Sie an hohem Blutdruck (unabhängig davon, ob Sie Medikamente dagegen einnehmen oder nicht)?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Leiden Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoid-Syndrom (ausgelöst durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung oder pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an manischer Depression, schizoaffektiver Psychose, Gemütskrankungen oder an anderen seelischen Problemen?
- Hatten Sie eine Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die den Natriumspiegel im Blut senken, z. B. bestimmte Diuretika (auch als "Wassertabletten" bekannt) wie Hydrochlorothiazid?
- Nehmen Sie Opioide?

Die Anwendung bestimmter Arzneimittel, einschließlich Antidepressiva und Opioide, zusammen mit Linezolid Accord kann zu einem Serotoninsyndrom, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand, führen (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Linezolid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln" und Abschnitt 4).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Linezolid Accord ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- älter sind
- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten,
- an Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) leiden,
- zu Infektionen neigen,
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten,
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, besonders wenn Sie mit der Dialyse behandelt werden,
- an Durchfall leiden.

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

- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.
- Verlust der Empfindlichkeit in den Armen oder Beinen oder Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Linezolid Accord, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen. Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, sollten Sie sofort die Anwendung von Linezolid Accord abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.
- Unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/ oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Verwirrung und eingeschränktem Erinnerungsvermögen, was auf eine Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) hinweisen kann.

Einnahme von Linezolid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Linezolid Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben.

Linezolid Accord **darf nicht** angewendet werden, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Linezolid Accord darf nicht eingenommen werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson- Krankheit eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt kann sich trotzdem noch entscheiden, Linezolid Accord bei Ihnen einzusetzen, wird aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Andererseits kann Ihr Arzt auch zu der Entscheidung kommen, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol.
- Bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), von denen es viele Arten gibt, wie z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie z. B. Adrenalin (Epinephrin).
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin.
- Opioide wie z.B. Pethidin zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie etwa Warfarin.
- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Einnahme von Linezolid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Linezolid Accord vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil Linezolid Accord mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert. Diese Wechselwirkung kann zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Linezolid Accord einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Linezolid Accord können Sie sich schwindelig fühlen oder es kann zu Sehstörungen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschine. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Linezolid Accord Filmtabletten enthalten Erdnuss oder entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin). Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Soja sind.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 600 mg Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Linezolid Accord einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden). Nehmen Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Linezolid Accord nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurden für Behandlungszeiten über 28 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie mit Linezolid Accord behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen. Wenn Sie Linezolid Accord über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Linezolid Accord normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Linezolid Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Accord vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Filmtablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken.

Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Filmtablette und danach wieder alle 12 Stunden Ihre Filmtabletten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Linezolid Accord abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Linezolid Accord fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, die Behandlung zu beenden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abgebrochen haben und Ihre anfänglichen Beschwerden wieder auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie bei der Behandlung mit Linezolid Accord eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**:
Schwerwiegende Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Linezolid Accord sind:

- Schwere Hauterkrankungen (gelegentlich), Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken (gelegentlich), pfeifende Atemgeräusche und/ oder Atemnot (selten). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Linezolid Accord beenden. Hautreaktionen wie ein erhöhter violetter Ausschlag aufgrund einer Entzündung der Blutgefäße (selten), eine gerötete, wund Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Ausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).
- Probleme mit Ihren Augen (gelegentlich), wie z. B. verschwommenes Sehen (gelegentlich), gestörtes Farbsehen (nicht bekannt), Schwierigkeiten, Details zu erkennen (nicht bekannt), oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist (selten).
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann (gelegentlich).
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (selten).
- Unter Linezolid Accord wurden Anfälle oder Krampfanfälle berichtet (gelegentlich).
- Serotonin-Syndrom (nicht bekannt): Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva oder Opioiden zu Agitiertheit, Verwirrung, Delirium, Steifheit, Unruhe, Zittern, Unkoordiniertheit, Krampfanfällen, schnellem Herzschlag, schweren Atemproblemen und Durchfall (auf ein Serotonin-Syndrom hinweisend), kommt (siehe Abschnitt 2).
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann (häufig).
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann (gelegentlich). Einige Anzeichen einer Infektion umfassen: Fieber jeglicher Art (häufig), Halsentzündung (gelegentlich), Mundfäule (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich)
- Rhabdomyolyse (selten): Zu den Anzeichen und Symptomen gehören unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/ oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich)
- Krämpfe (gelegentlich)

- 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) (gelegentlich)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) (gelegentlich)

Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden bei Patienten berichtet, die Linezolid Accord länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich der Messung von Proteinen, Salz oder Enzymen, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen, oder Ihrer Blutzuckerwerte
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen
- Verringerung der Blutplättchen

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

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- geschwollene, wund oder verfärbte Zunge
- trockener Mund
- Vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- verstärktes Schwitzen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Hypoglykämie (niedriger Blutzucker)
- Nierenversagen
- Aufgeblähter Bauch
- Erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z. B. schnellerer Herzschlag)
- Abnahme der Zahl der Blutzellen
- Schwäche und/oder Empfindungsveränderungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind
- Schwarze Verfärbung der Zungenoberfläche, die haarig erscheint

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Alopezie (Haarausfall)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Inhalt der HDPE-Flasche innerhalb von 90 Tagen nach Anbruch verbrauchen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linezolid Accord Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Linezolid. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose-L, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Talkum, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin) und Xanthangummi

Wie Linezolid Accord Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten sind weiße bis beigefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „EQ1“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Umkartons mit Al-Al-Blisterpackungen oder einer HDPE-Flasche erhältlich.

Die HDPE-Flaschen sind mit einem weiß-opaken, kindersicheren, induktionsversiegelten Polypropylenverschluss und einem zylindrischen Trockenmittelbehälter versehen.

Jeder Umkarton mit Al-Al-Blisterpackungen enthält 1, 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten.
Jede HDPE-Flasche enthält 10, 30 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

oder

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

oder

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009,
Griechenland

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Zypern	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
Tschechien	Linezolid Accord 600 mg potahované tablety
Deutschland	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Dänemark	Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne Filmtabletter
Estland	Linezolid Accord
Spanien	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película
Frankreich	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
Irland	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Italien	Linezolid Accord
Litauen	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Linezolid Accord
Polen	Linezolid Accord
Portugal	Linezolida Accord
Schweden	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
Slowenien	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety

Vereinigtes Königreich	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
------------------------	--------------------------------------

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.