

Prospect: Informații pentru utilizator**Zoxilid 600 mg comprimate filmate**
Linezolid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zoxilid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zoxilid
3. Cum să luați Zoxilid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zoxilid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zoxilid și pentru ce se utilizează

Zoxilid este un antibiotic din clasa oxazolidinonelor care acționează prin oprirea dezvoltării anumitor tipuri de bacterii (germeni) care provoacă infecții. Este utilizat pentru tratamentul pneumoniei și a anumitor infecții ale pielii sau ale țesuturilor de sub piele. Medicul dumneavoastră decide dacă Zoxilid este potrivit pentru a trata infecția dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zoxilid**Nu luați Zoxilid:**

- dacă sunteți alergic la linezolid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni orice medicamente cunoscute ca inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO; de exemplu: fenelzină, izocarboxamidă, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson;
- dacă alăptați. Acest lucru este cauzat de faptul că Zoxilid trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zoxilid adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este posibil ca Zoxilid să nu fie indicat pentru dumneavoastră dacă răspundeți cu “**da**” la oricare dintre următoarele întrebări. În acest caz, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece el/ea va trebui să

vă verifice starea dumneavoastră generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului dumneavoastră sau poate decide că alt tratament este mai bun pentru dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur dacă aceste categorii sunt valabile în cazul dumneavoastră.

- Aveți tensiune arterială mare, chiar dacă luați sau nu luați medicamente pentru aceasta?
- Ați fost diagnosticat cu o activitate crescută a glandei tiroide?
- Aveți o tumoare a glandelor suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (cauzat de tumori ale sistemului hormonal, cu simptome ca diaree, înroșire a pielii, respirație șuierătoare)?
- Aveți o tulburare maniaco-depresivă, tulburări schizofrenice, confuzie mintală sau alte probleme psihice?
- Luați oricare dintre următoarele medicamente?
 - decongestionante, medicamente contra răcelii și gripei care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină;
 - medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt salbutamolul, terbutalina, fenoterolul;
 - antidepressive cunoscute sub denumirea de antidepressive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), de exemplu: amitriptilina, citalopramul, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina;
 - medicamente pentru tratamentul migrenei, cum este sumatriptanul sau zolmitriptanul;
 - medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice severe, cu apariție bruscă, cum este adrenalina (epinefrina);
 - medicamente care pot crește tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina;
 - medicamente utilizate pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă, cum este petidina;
 - medicamente pentru tratamentul anxietății, cum este buspirona;
 - un antibiotic denumit rifampicină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zoxilid

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- vă apar ușor vânătăi și sângerări;
- aveți anemie (aveți un număr mic de globule roșii în sânge);
- sunteți predispus la infecții;
- ați avut convulsii în trecut;
- aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor, în mod special dacă efectuați ședințe de dializă;
- aveți diaree.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați:

- probleme cu vederea, așa cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor, dificultăți în sesizarea detaliilor sau dacă vi se îngustează câmpul vizual;
- pierderea sensibilității de la nivelul brațelor și picioarelor sau o senzație de înțepături și furnicături în brațe și picioare;
- În timpul și după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Zoxilid, puteți prezenta diaree. Dacă aceasta devine severă sau persistentă sau în cazul în care constatați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, trebuie să opriți imediat tratamentul cu Zoxilid și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- greață sau vărsături care reapar, dureri abdominale sau respirație rapidă.

Zoxilid împreună cu alte medicamente

Există riscul ca Zoxilid să interacționeze uneori cu anumite alte medicamente, cauzând reacții adverse cum sunt modificări ale tensiunii arteriale, temperaturii sau bătăilor inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni următoarele medicamente deoarece Zoxilid **nu trebuie** luat dacă luați deja aceste medicamente sau le-ați luat recent (vezi pct. 2 de mai sus “Nu luați Zoxilid”)

- inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Acestea pot fi utilizate în tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide, cu toate acestea, efectuarea tratamentului cu Zoxilid, dar va trebui să vă verifice stare dumneavoastră generală de sănătate și tensiunea arterială înainte de și în timpul tratamentului. În alte situații, medicul dumneavoastră poate decide că un alt tratament este mai bun pentru dumneavoastră.

- medicamente decongestionante contra răcelii și gripei care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină;
- unele medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt salbutamolul, terbutalina, fenoterolul;
- anumite antidepresive cunoscute ca antidepresive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei). Există un număr mare de astfel de medicamente, incluzând: amitriptilina, citalopramul, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina;
- medicamente pentru tratamentul migrenei, cum sunt sumatriptanul sau zolmitriptanul;
- medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice severe, cu apariție bruscă, cum este adrenalina (epinefrina);
- medicamente care vă pot crește tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina;
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii moderate sau severe, cum este petidina;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburării de anxietate, cum este buspirona;
- medicamente care împiedică formarea de cheaguri în sânge, cum este warfarina.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Zoxilid împreună cu alimente și băuturi

- Zoxilid poate fi administrat înainte, în timpul sau după mese.
- Evitați consumul excesiv de brânzeturi fermentate, alimente conținând drojdie sau de semințe de soia, de exemplu, sosuri de soia și băuturile alcoolice, în special berea draft și vinul. Acest lucru este cauzat de faptul că linezolidul poate interacționa cu o substanță numită tiramină, prezentă în mod natural în anumite alimente. Această interacțiune poate cauza o creștere a tensiunii arteriale.
- Dacă după consumul de alimente sau băuturi apare o durere de cap pulsatilă, informați imediat medicul sau farmacistul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Efectul utilizării Zoxilid la gravide nu este cunoscut. Ca urmare, nu trebuie să luați medicamentul în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului cu Zoxilid, deoarece acesta trece în lapte și

poate afecta sugarul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zoxilid poate să vă dea amețeli sau probleme cu vederea. În cazul în care acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Rețineți că dacă nu vă simțiți bine, abilitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și a folosi utilaje poate fi afectată.

Zoxilid conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zoxilid

Adulți

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de un comprimat (600 mg linezolid) de 2 ori pe zi (o dată la 12 ore). Înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă.

Dacă efectuați ședințe de dializă renală, Zoxilid trebuie să vi se administreze după efectuarea dializei.

Durata obișnuită a tratamentului este de 10 până la 14 zile, dar, dacă este necesar, se poate prelungi până la 28 de zile. Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite pentru perioade de tratament mai lungi de 28 de zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

În perioada în care luați Zoxilid, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze teste de laborator regulate pentru monitorizarea hemoleucogramei.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze vederea, dacă durata tratamentului cu Zoxilid este mai mare de 28 de zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Zoxilid nu se utilizează în mod normal în tratamentul copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă utilizați mai mult Zoxilid decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Zoxilid

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Luați următorul comprimat la 12 ore după administrarea celui uitat și continuați să luați comprimatele la intervale de 12 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zoxilid

Este important să nu întrerupeți tratamentul cu Zoxilid, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Zoxilid, iar simptomele inițiale revin, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă pe parcursul tratamentului cu Zoxilid observați oricare dintre următoarele reacțiile adverse:

- reacții la nivelul pielii, cum sunt înroșire și durere la nivelul pielii și exfoliere (dermatită), erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau umflături, în special în jurul feței și gâtului. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice și poate fi necesar să încetați să luați Zoxilid;
- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor, dificultate în sesizarea detaliilor sau îngustarea câmpului vizual;
- diaree severă cu prezență de sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în cazuri rare poate să determine complicații ce pot pune viața în pericol;
- greață și vărsături repetate, dureri abdominale sau respirație rapidă;
- crize sau convulsii au fost raportate în asociere cu Zoxilid. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremurături, lipsă de coordonare și convulsii atunci când luați în același timp și medicamente antidepresive cunoscute ca ISRS (vezi pct.2).

La pacienții care au primit Zoxilid mai mult de 28 de zile, au fost raportate amorțeli, furnicături sau vedere încețoșată. Dacă prezentați dificultăți de vedere, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse raportate:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- infecții fungice, mai ales vaginale sau orale (afte);
- durere de cap;
- senzație de gust metalic;
- diaree, greață sau vărsături;
- modificări ale unor valori ale analizelor de sânge, inclusiv cele care măsoară funcția rinichilor și a ficatului sau concentrația de zahăr în sânge;
- apariția inexplicabilă a unor vânătăi sau sângerări, care pot fi determinate de modificări ale numărului unor celule ale sângelui, ceea ce poate afecta coagularea sângelui și pot produce anemie;
- dificultăți la adormire;
- tensiune arterială mare;
- anemie (nivel scăzut al numărului de globule roșii);
- modificări ale numărului anumitor celule ale sângelui, care vă pot afecta capacitatea de apărare contra infecțiilor;
- erupție trecătoare pe piele;
- mâncărime la nivelul pielii;
- amețeală;
- dureri abdominale localizate sau generalizate;
- constipație;
- indigestie;
- dureri localizate;
- febră.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamație a vaginului sau a zonei genitale la femei;
- senzație de înțepături sau amorțeli;
- vedere încețoșată;

- “țuături” în urechi (tinitus);
- inflamație a venelor (numai în cazul administrării intravenoase);
- uscăciune sau durere la nivelul gurii, inflamare, durere sau decolorare a limbii;
- nevoia de a urina mai frecvent;
- frisoane;
- senzație de oboseală și sete;
- inflamație a pancreasului;
- transpirații abundente;
- modificarea concentrației de proteine, săruri sau enzime în sânge, care măsoară funcția rinichilor și a ficatului;
- convulsii;
- hiponatremie (concentrație scăzută a sodiului în sânge);
- insuficiență renală;
- scăderea numărului de trombocite;
- balonare abdominală;
- accidente cerebrale ischemice trecătoare (tulburări trecătoare ale fluxului de sânge către creier, care determină simptome de scurtă durată, cum sunt pierderea vederii, slăbiciune la nivelul picioarelor și al mâinilor, dificultăți de vorbire și pierderea conștienței);
- durere la locul de injectare;
- inflamație la nivelul pielii;
- creșterea concentrației creatininei;
- dureri de stomac;
- modificarea ritmului bătăilor inimii (de exemplu: ritm accelerat).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- îngustarea câmpului vizual;
- decolorare superficială a dinților, care se poate remedia printr-o curățare profesională a dinților (detartraj manual).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- sindrom serotoninergic (simptomele includ ritm rapid al bătăilor inimii, confuzie, transpirație neobișnuită, halucinații, mișcări involuntare, frison și tremurături);
- acidoză lactică (simptomele includ greață și vărsături repetate, durere abdominală, respirație rapidă);
- tulburări severe la nivelul pielii;
- anemie sideroblastică [un tip de anemie (număr scăzut de globule roșii)];
- alopecie (cădereapărului);
- modificări de percepție a culorilor sau dificultate de sesizare a detaliilor;
- scăderea numărului de celule ale sângelui;
- slăbiciune și/sau modificări senzoriale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zoxilid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zoxilid

- substanța activă a acestui medicament este linezolid. Fiecare comprimat conține linezolid 600 mg;
- celelalte ingrediente sunt: nucleul: celuloză microcristalină, amidonul din porumb, hidroxipropilceluloză, amidon glicolat de sodiu și stearat de magneziu; filmul: hipromeloză, macrogol și dioxid de titan (E171).

Cum arată Zoxilid și conținutul ambalajului

Zoxilid 600 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, ovale, biconvexe, plane pe ambele fețe cu dimensiunile 18 x 9 mm.

Comprimate de Zoxilid sunt disponibile sub formă de: blister opace din PVC-PVDC/Al.
Mărimea de ambalaj: cutie cu 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Str.
3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.
Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,
4101 Limassol,
Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.