

Prospect: Informații pentru utilizator**Zyvoxid 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**
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 farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zyvoxid și pentru ce se utilizează

Zyvoxid este un antibiotic care oprește dezvoltarea anumitor tipuri de bacterii care determină infecții și este utilizat pentru tratamentul pneumoniilor, precum și în tratamentul unor infecții ale pielii și țesuturilor moi.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Zyvoxid este potrivit pentru tratamentul infecției dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zyvoxid**Nu luați Zyvoxid**

dacă sunteți alergic la linezolid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni orice medicament cunoscut ca inhibitor al monoaminooxidazelor (IMAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson
- dacă alăptați, deoarece Zyvoxid trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

Este posibil ca Zyvoxid să nu fie indicat pentru dumneavoastră dacă răspundeți cu “da” la următoarele întrebări. În acest caz, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca acesta să vă facă un control medical general și să vă verifice tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide că un alt tratament este mai bun pentru dumneavoastră.

- aveți tensiune arterială mare?
- ați fost diagnosticat cu hiperactivitate tiroidiană?
- aveți o tumoare a glandelor suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (determinat de tumori ale sistemului hormonal cu simptome de diaree, înroșire a pielii, respirație șuierătoare)?

- aveți depresie, tulburare schizoafectivă, confuzie mentală sau alte probleme psihice?
- aveți hiponatremie în antecedente (concentrații scăzute de sodiu în sânge) sau luați medicamente care scad concentrațiile de sodiu din sânge, de exemplu anumite diuretice (numite, de asemenea, „comprimate pentru apă”), cum este hidroclorotiazida?
- luați opioide?

Utilizarea anumitor medicamente, inclusiv antidepresivele și opioidele, împreună cu Zyvoxid, poate duce la sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi pct. 2 „Zyvoxid împreună cu alte medicamente” și pct. 4).

- luați oricare dintre următoarele medicamente ?
 - Remedii decongestionante în răceală și gripă, ce conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină
 - Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, precum salbutamol, terbutalină, fenoterol
 - Medicamente antidepresive cunoscute ca antidepresive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) de exemplu amitriptilină, cipramil, clomipramină, dosulepin, doxepin, fluoxetină, fluvozină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină
 - Medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei, precum sumatriptan și zolmitriptan
 - Medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor adverse severe care apar subit, precum adrenalină (epinefrină)
 - Medicamente care vă măresc tensiunea arterială, precum noradrenalină (norepinefrină), dopamină și dobutamină
 - Opioid, de exemplu petidina, utilizate pentru tratamentul durerii moderate până la severe
 - Medicamente utilizate pentru tratamentul anxietății, precum buspironă
 - Un antibiotic denumit rifampicină

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zyvoxid spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor, în special dacă faceți dializă
- dacă sunteți o persoană în vârstă
- dacă vă apar ușor vânătăi și sângerări
- dacă aveți anemie (aveți un număr mic de globule roșii în sânge)
- dacă sunteți predispus la infecții
- dacă ați avut convulsii
- dacă aveți diaree

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați

- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor sau a detaliilor sau vi se îngustează câmpul vizual
- pierderea sensibilității de la nivelul brațelor și picioarelor sau o senzație de înțepături și furnicături în brațe și picioare
- greață sau vărsături care reapar, dureri abdominale sau respirație precipitată
- o stare de rău și indispoziție cu slăbiciune musculară, durere de cap, confuzie și afectarea memoriei care pot indica hiponatremie (concentrații scăzute de sodiu în sânge)
- în timpul și după tratamentul cu antibiotice, incluzând Zyvoxid, puteți prezenta diaree. Dacă aceasta este severă sau persistentă sau constatați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, trebuie să opriți imediat tratamentul cu Zyvoxid și să vă adresați imediat medicului

dumneavoastră. În această situație nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale

Zyvoxid împreună cu alte medicamente

Există riscul ca Zyvoxid să interacționeze uneori cu anumite medicamente, rezultând modificări ale tensiunii arteriale, temperaturii sau bătăilor inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni următoarele medicamente deoarece Zyvoxid **nu trebuie** utilizat dacă luați deja aceste medicamente sau le-ați utilizat recent (vezi pct. 2)

- inhibitori ai monoamino-oxidazei (IMAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, seligilină, 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 totuși efectuarea tratamentului cu Zyvoxid, însă după un control medical general și cu măsurarea tensiunii arteriale înainte de sau în timpul tratamentului. În alte situații, medicul dumneavoastră poate decide că un alt tratament este mai bun pentru dumneavoastră.

- medicamente contra răcelii și tusei 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), cum sunt: amitriptilină, cipramil, clomipramină, dosulepin, doxepin, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină
- medicamente pentru tratamentul migrenei, cum sunt sumatriptan sau zolmitriptan
- medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice severe, cu apariție bruscă, cum este adrenalina (epinefrină)
- medicamente care pot crește tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrină), dopamina și dobutamina
- opioide, de exemplu petidina, utilizate pentru tratamentul durerii moderate până la severe
- 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.

Utilizarea Zyvoxid împreună cu alimente, băuturi și alcool

Zyvoxid poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

Evitați consumul excesiv de brânzeturi fermentate, alimente conținând drojdie sau de semințe de soia (de exemplu sosuri) și băuturile alcoolice, în special berea draft și vinul deoarece Zyvoxid poate interacționa cu o substanță numită tiramină, prezentă în mod natural în anumite alimente, producând creșterea tensiunii arteriale.

Dacă după consumul de alimente sau băuturi apare o durere de cap pulsatilă, informați medicul sau farmacistul.

Sarcina și alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Există date limitate cu privire la utilizarea Zyvoxid la gravide. Ca urmare, nu trebuie să luați Zyvoxid în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Zyvoxid dacă alăptați, deoarece acesta trece în lapte și poate afecta sugarul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zyvoxid poate determina amețeli sau probleme cu vederea. În acest caz, 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.

Informații importante privind unele componente ale Zyvoxid

Aspartam

Suspensia reconstituită conține 210 mg de aspartam per fiecare doză, care este echivalent cu 35 mg/5 ml. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Fenilalanina poate fi dăunătoare dacă suferiți de fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Zahăr, sorbitol, manitol și fructoză

Acest medicament conține zahăr, sorbitol, manitol și fructoză.

Suspensia reconstituită conține cel mult 100,8 mg fructoză per fiecare doză, care este echivalent cu 16,8 mg/5 ml.

Suspensia reconstituită conține cel mult 262,8 mg sorbitol per fiecare doză, care este echivalent cu 43,8 mg/5 ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

Fructoza poate afecta dentiția atunci când este utilizată frecvent sau pentru o lungă perioadă de timp, (de exemplu pentru două săptămâni sau mai mult).

Datorită conținutului de manitol și sorbitol, suspensia orală poate determina un efect laxativ ușor.

Sodiu

Suspensia reconstituită conține 68,43 mg sodiu (componenta principală din sarea de bucătărie/masă) în fiecare doză, echivalent cu 11,4 mg per 5 ml. Cantitatea de sodiu per doză este echivalentă cu 3,4% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult. De acest lucru trebuie ținut cont dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare.

Benzoat de sodiu

Suspensia reconstituită conține 60 mg de benzoat de sodiu în fiecare doză, echivalent cu 10 mg/5 ml. Benzoatul de sodiu poate crește concentrația unei substanțe numite bilirubină. Concentrațiile ridicate de bilirubină pot conduce la icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) și pot conduce și la leziuni ale creierului (encefalopatie) la copiii nou-născuți (de până la 4 săptămâni).

Alcool (etanol)

Suspensia reconstituită conține cel mult 6 mg alcool (etanol) per fiecare doză, echivalent cu 1 mg/5 ml (0,02% masă/volum). Cantitatea de alcool din fiecare doză este echivalentă cu mai puțin de 0,15 ml bere sau 0,06 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina efecte semnificative.

3. Cum să luați Zyvoxid

Adulți

Luați întotdeauna Zyvoxid exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Zyvoxid se prezintă sub formă de granule care pot fi preparate de către farmacist pentru a obține suspensia pe care trebuie să o utilizați.

Doza recomandată pentru Zyvoxid este de șase lingurițe a 5 ml (600 mg linezolid) administrat de 2 ori pe zi (la fiecare 12 ore).

Înainte de administrare, răsturnați ușor flaconul de câteva ori. **NU AGITAȚI.**

Dacă trebuie să efectuați o ședință de dializă, luați Zyvoxid după efectuarea dializei.

În perioada în care luați Zyvoxid, medicul dumneavoastră trebuie să vă facă control regulat al analizelor de laborator pentru monitorizarea hemoleucogramei.

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

Utilizarea la copii

În mod normal, Zyvoxid nu se administrează copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Zyvoxid decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă uitați să luați Zyvoxid

Dacă ați uitat să luați o doză de Zyvoxid, luați-o de îndată ce vă amintiți. Luați următoarea doză la 12 ore după acesta și continuați să luați medicamentul la fiecare 12 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zyvoxid

Este important să continuați să luați Zyvoxid, cu excepția cazului când medicul dumneavoastră vă spune că tratamentul trebuie oprit. Dacă întrerupeți tratamentul și simptomele inițiale revin spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă 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 fără întârziere medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă, pe parcursul tratamentului cu Zyvoxid, observați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos:

- Reacții severe la nivelul pielii (mai puțin frecvente), precum tumefiere și exfoliere (dermatită), iritație trecătoare la nivelul pielii, mâncărimi sau umflături în special în jurul feței și al gâtului (cu frecvență necunoscută), respirație șuierătoare și/sau dificultăți de respirație (rare). Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice și poate fi necesar să încetați să luați Zyvoxid. Reacții ale pielii precum o iritație trecătoare ridicată la nivelul pielii provocată de inflamarea vaselor de sânge (rare), tumefiere și exfoliere (dermatită) (mai puțin frecvente), iritație trecătoare la nivelul pielii (frecvente), mâncărimi (frecvente).
- Probleme cu vederea (mai puțin frecvente), precum vedere încețoșată, modificări de vedere a culorilor, dificultate de vedere a detaliilor sau limitarea câmpului vizual.
- Diaree severă cu prezență de sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în rare cazuri poate să determine complicații ce pot amenința viața (mai puțin frecvente).
- Greață și vărsături repetate, dureri abdominale sau respirație accelerată (rare).

- Crize sau convulsii au fost raportate în asociere cu Zyvoxid.
- Sindrom serotoninergic (cu frecvență necunoscută): trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremurături, lipsă de coordonare, convulsii, bătăi rapide ale inimii, probleme severe de respirație și diaree (sugestive pentru sindromul serotoninergic) atunci când luați și medicamente antidepressiv cunoscute ca ISRS sau opioide (vezi pct.2).

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

Alte reacții adverse raportate:

Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- infecții fungice, mai ales vaginale sau orale (candidoză)
- durere de cap
- senzație de gust metalic
- diaree, greață sau vărsături
- modificări ale unor valori ale analizelor de sânge, inclusiv cele care măsoară concentrația de proteine, săruri sau enzime 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 crescută
- anemie (nivel scăzut al numărului de globule roșii)
- modificări ale numărului anumitor celule ale sângelui, care vă pot afecta capacitatea de apărare contra infecțiilor)
- iritație trecătoare la nivelul pielii
- mâncărime la nivelul pielii
- amețeală
- dureri abdominale locale sau generalizate
- constipație
- indigestie
- dureri locale
- scăderea numărului de trombocite
- febră

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane)

- senzație de înțepături sau amorțeli
- vedere încețoșată
- țiuțituri în urechi (tinnitus)
- inflamație a venelor
- uscăciune sau tumefiere a gurii; tumefiere, inflamare sau decolorare a limbii
- uscăciune a gurii
- durere la locul sau în zona locului unde a fost administrată perfuzia
- transpirații excesive
- senzația de a urina mai frecvent
- inflamații vaginale sau ale zonelor genitale feminine
- frisoane
- senzație de oboseală și sete
- inflamație a pancreasului
- convulsii
- hiponatremie (nivel scăzut al concentrației de sodiu în sânge)
- disfuncție la nivelul rinichilor
- balonare

- accidente cerebrale ischemice trecătoare (tulburări trecătoare ale fluxului de sânge către creier, care determină simptome de scurtă durată, precum pierderea vederii, slăbiciune la nivelul picioarelor și al mâinilor, dificultăți de vorbire și pierderea conștienței)
- inflamare la nivelul pielii
- creșterea concentrației creatininei
- dureri de stomac
- modificarea ritmului bătăilor inimii (de exemplu ritm accelerat)
- scăderea numărului de celule ale sângelui
- slăbiciune și/sau modificări senzoriale

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- limitarea câmpului vizual
- decolorare superficială a dinților, care se poate remedia printr-o curățare profesională a dinților (detartraj manual)
- anemie sideroblastică (un tip de anemie (număr scăzut de globule roșii))

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- sindrom serotoninergic (simptomele includ ritm mărit al bătăilor inimii, confuzie, transpirație neobișnuită, halucinații, mișcări involuntare de frison și tremurături),
- acidoză lactică (simptomele includ greață și vărsături repetate, durere abdominală, respirație precipitată)
- tulburări severe la nivelul pielii
- alopecie (căderea părului)
- modificări de vedere a culorilor sau dificultate de vedere a detaliilor

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyvoxid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice cantitate de suspensie neutilizată trebuie aruncată în cel mult 21 de zile de la reconstituire.

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 Zyvoxid

Substanța activă este linezolid. Fiecare flacon conține 66 g granule din care farmacistul sau profesionistul din domeniul sănătății va obține 150 ml de suspensie după reconstituire cu 123 ml apă. Fiecare 5 ml de suspensie reconstituită conțin 100 mg linezolid. Celelalte componente sunt: zahăr, manitol, celuloză microcristalină (E 460), carboximetilceluloză sodică (E 466), aspartam, dioxid de siliciu coloidal, anhidru (E 551), citrat de sodiu, gumă Xanthan, benzoat de sodiu, acid citric anhidru, clorură de sodiu, etanol și îndulcitori (fructoză, maltodextrină, glicirizinat de monoamoniu, sorbitol). Aromatizările sunt Orange, Orange Cream, Peppermint și Vanilla (vezi pct. 2 „Zyvoxid conține aspartam; zahăr, sorbitol, manitol și fructoză; sodiu; benzoat de sodiu și alcool etanol”).

Cum arată Zyvoxid și conținutul ambalajului

Zyvoxid granule pentru suspensie orală se prezintă sub formă de granule de culoare albă până la galben-portocalie, care pot conține aglomerări de culoare albă până la galben-portocalie-brună, cu aromă de portocale. Suspensia reconstituită este omogenă, de culoare albă până la galben-portocalie. Zyvoxid granule pentru suspensie orală este disponibil în flacon din sticlă brună, închis cu capac din polipropilenă, conținând 66 g granule pentru 150 ml suspensie orală. Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton care conține o linguriță dozatoare din polipropilenă, pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml și 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG,
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

PFIZER SERVICE COMPANY BV
Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2024.