

**Prospect: Informații pentru utilizator****Zyvoxid 600 mg comprimate filmate**

Linezolid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 (enumerat 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 sunt 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 “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).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Zyvoxid, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor
- dacă efectuați ședințe de 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 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, bătailor inimii.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

**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 monoaminoxidazelor (IMAO, 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 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, 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
- medicamente care pot crește tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina și dopamina
- 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
- un antibiotic numit rifampicină.

### **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 de soia) și băuturile alcoolice, în special berea 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, 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.

### **Zyvox conține sodiu**

Zyvox conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat de 600 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Zyvoxid**

Este posibil să fi primit deja Zyvoxid suspensie orală, pentru care există prospect separat.

## 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.

Doza recomandată pentru Zyvoxid comprimate la adulți (începând cu vârsta de 18 ani) este de 600 mg linezolid, de 2 ori pe zi (la fiecare 12 ore), administrat pe cale orală. Înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă trebuie să efectuați o ședință de dializă, luați Zyvoxid comprimate 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 sau mai mult. 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 timpul tratamentului cu Zyvoxid, medicul dumneavoastră va monitoriza regulat analize de sânge.

Medicul dumneavoastră va monitoriza funcția vizuală dacă luați Zyvoxid mai mult de 28 de zile.

## Copii și adolescenți

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

## Dacă ați luat mai mult Zyvoxid decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Dacă ați uitat să luați Zyvoxid

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

## 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:**

Reacțiile adverse grave (cu frecvență între paranteze) ale Zyvoxidului sunt:

- Reacții severe la nivelul pielii (mai puțin frecvente), umflături, în special în jurul feței și al gâtului (mai puțin frecvente), 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 (mai puțin frecvente), modificări de vedere a culorilor (necunoscută), dificultate de vedere a detaliilor (necunoscută) sau limitarea câmpului vizual (rare).
- 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 (mai puțin frecvente) 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 antidepresive cunoscute ca ISRS și opioide (vezi pct.2)
- 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 (frecvente).
- Modificări ale numărului anumitor celule ale sângelui, care vă pot afecta capacitatea de apărare contra infecțiilor (mai puțin frecvente), unele semne ale infecție includ: orice febră (frecvente), dureri în gât (mai puțin frecvente), ulcere bucale (mai puțin frecvente) și oboseală (mai puțin frecvente).
- Inflamație a pancreasului (mai puțin frecvente).
- Convulsii (mai puțin frecvente).
- 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) (mai puțin frecvente).
- țiuțituri în urechi (tinitus) (mai puțin frecvente).

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
- dificultăți la adormire
- tensiune arterială crescută
- anemie (nivel scăzut al numărului de globule roșii)
- amețelă
- dureri abdominale locale sau generalizate
- constipație
- indigestie
- dureri locale
- scăderea numărului de trombocite

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

- Inflamații vaginale sau ale zonelor genitale feminine
- Senzație de înțepături sau amorțeli
- Limba umflată, dureroasă și decolorată
- Uscăciune a gurii

- Senzația de a urina mai frecvent
- Frisoane
- Senzație de oboseală și sete
- Transpirații excesive
- Hiponatremie (nivel scăzut al concentrației de sodiu în sânge)
- Disfuncție la nivelul rinichilor
- Balonare
- 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)

- Decolorare superficială a dinților, care se poate remedia printr-o curățare profesională a dinților (detartraj manual)

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

- Alopecie (căderea părului)

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 la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, 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 Zyvoxid**

Substanța activă este linezolid. Un comprimat filmat conține linezolid 600 mg.

Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* celuloză microcristalină (E 460), amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu tip A (vezi pct. 2 „Zyvoxid conține sodiu”), hidroxipropilceluloză (E 463), stearat de magneziu (E572);

*Film:* hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E171), macrogol 400, ceară Carnauba (E 903)

## **Cum arată Zyvoxid și conținutul ambalajului**

Zyvoxid 600 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, ștanțate cu „ZYV” pe una din fețe și cu „600 ” pe cealaltă față.

Zyvoxid 600 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu un blister din Al/PVC a 10 comprimate.

Zyvoxid 600 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac din polipropilenă conținând 10 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj se comercializează.

## **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 MANUFACTURING BELGIUM NV

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania

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 aprobat în Martie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>