

NAVODILO ZA UPORABO

ZYVOXID 100 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo linezolid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zyvoxid peroralna suspenzija in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyvoxid peroralna suspenzija
3. Kako jemati zdravilo Zyvoxid peroralna suspenzija
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyvoxid peroralna suspenzija
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZYVOXID PERORALNA SUSPENZIJA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo ZYVOXID je antibiotik iz skupine oksazolidinonov, ki zavre rast določenih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje pljučnic ter nekaterih okužb kože oziroma podkožnih tkiv.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZYVOXID PERORALNA SUSPENZIJA

Ne jemljite zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija

- če ste alergični (preobčutljivi) na linezolid ali katerikoli sestavino zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija.
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zdravila, znana kot zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo namreč lahko prehaja v mleko in škoduje otroku.

Če boste na katerikoli od naslednjih vprašanj odgovorili z DA, morda zdravilo ZYVOXID ne bo primerno za vas. Možno je, da bo zdravnik želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. V določenih primerih se zdravnik utegne odločiti, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- Imate povišan krvni tlak, ne glede na to, ali za to jemljete zdravila ali ne?
- Imate v krvi visoko raven tiroksina (to je hormon, ki ga izloča žleza ščitnica) oziroma ali imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, med simptomi pa so driska, pordela koža in piskajoče dihanje)?
- Imate manično depresijo, shizofrenijo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, vprašajte svojega zdravnika.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija

Pred začetkom jemanja tega zdravila morate zdravniku povedati:

- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zakrvavite
- če imate anemijo (pomanjkanje železa v krvi)
- če ste nagnjeni k okužbam
- če ste kdaj imeli napade krčev
- če imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če hodite na dializo
- če imate drisko

Svojemu zdravniku morate takoj povedati, če vam med zdravljenjem pojavi(jo):

- težave z vidom, npr. zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- driska, ki se lahko pojavi med ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z zdravilom Zyvoxid. V primeru, da driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite na vašem blatu sledi krvi ali sluzi, morate takoj prenehati zdravljenje z zdravilom Zyvoxid in se posvetovati z vašim zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravila, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoča se slabost v želodcu (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitrejše in globlje dihanje

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj z linezolidom. Ta zdravila so našteta zgoraj (na začetku Poglavja 2, v drugi alineji).

Poleg tega včasih obstaja tveganje, da bi zdravilo ZYVOXID medsebojno delovalo še z določenimi drugimi zdravili in povzročilo spremembe vašega krvnega tlaka, telesne temperature, srčnega utripa ter druge simptome. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo ZYVOXID kljub temu predpiše, vendar bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Zdravnik pa se lahko tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

Ali jemljete katerokoli izmed spodaj naštetih zdravil? Če niste prepričani, povprašajte zdravnika ali farmacevta:

- dekonjestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, npr. salbutamol, terbutalin, fenoterol
- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI; teh zdravil je veliko, med njimi tudi amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin
- zdravila za zdravljenje migrene, npr. sumatriptan in zolmitriptan
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin (epinefrin)
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin (norepinefrin) in dopamin
- petidin
- buspiron
- antibiotik rifampicin

Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, kot je denimo varfarin, čeprav je malo verjetno, da bi bilo pri tem zdravilu zaradi zdravila ZYVOXID potrebno spremeniti potrebni odmerek.

Jemanje zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo ZYVOXID lahko vzamete pred obrokom, med njim ali tudi po njem.

Zdravilo ZYVOXID lahko reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih, kar vam utegne zvišati krvni tlak. Izogibajte se prevelikim količinam zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (npr. sojine omake) in alkohola, še posebej točenega piva in vina.

Če vas po jedi ali pitju obide močan glavobol, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo običajno ne boste dobili zdravila ZYVOXID. Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali poskušate zanositi, povejte to svojemu zdravniku.

Če jemljete zdravilo ZYVOXID, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in bi lahko škodilo otroku.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda vas bo po zaužitju zdravila ZYVOXID obšla omotica. Če se to zgodi, ne smete voziti, upravljati s stroji ali uporabljati električnih orodij. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija

To zdravilo vsebuje aspartam, natrij, saharozo, fruktozo, sorbitol, majhne količine etanola in druge sestavine.

- To zdravilo vsebuje vir fenilalanina. Zato peroralna suspenzija ZYVOXID lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.
- To zdravilo vsebuje 51 mg natrija na 30 ml odmerka (5 ml suspenzije ZYVOXID vsebuje 8,5 mg natrija). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.
- To zdravilo vsebuje 6 gramov saharoze na 30-ml odmerka (5 ml vsebuje 1,1 g saharoze). To morajo upoštevati sladkorni bolniki.
- Zdravilo ZYVOXID vsebuje tudi 72 mg fruktoze in 216 mg sorbitola na 30 ml odmerka (5 ml vsebuje 12 mg fruktoze in 36 mg sorbitola). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco na nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na 30 ml odmerka (5 ml vsebuje 0,7 mg etanola, 30 ml odmerka vsebuje 4,6 mg etanola).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZYVOXID PERORALNA SUSPENZIJA

Pri jemanju zdravila ZYVOXID natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Morda ste na začetku vašega zdravljenja že dobili infuzijo ali tablete zdravila ZYVOXID. Za infuzijo in tablete obstajata posebni navodili za uporabo.

Peroralno suspenzijo ZYVOXID vedno jemljite tako, kot vam je naročil zdravnik. Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta. Običajni odmerek peroralne suspenzije ZYVOXID za odrasle (stare 18 let in več) je šest 5-mililitrskih žličk (600 mg linezolida) dvakrat na dan (vsakih 12 ur) skozi usta.

Pred uporabo stekleničko nekajkrat previdno obrnite na glavo in nazaj. **NE STRESAJTE.**

Če hodite na dializo, morate zdravilo ZYVOXID vzeti **po** dializi.

Zdravljenje navadno traja 10 do 14 dni (vključno z dnevi, ko ste dobivali infuzijo zdravila ZYVOXID), lahko pa tudi do 28 dni. Varnosti in učinkovitosti linezolida pri zdravljenju, daljšemu od 28 dni, še niso preučili. O tem, koliko časa se morate zdraviti, bo odločil vaš zdravnik.

Otroci

Zdravila ZYVOXID otrokom in mladostnikom (do 18. leta starosti) navadno ne dajemo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija, kot bi smeli

Če vi ali kdo drug zaužije preveč zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ZYVOXID peroralna suspenzija

Vzemite pozabljeni odmerek peroralne suspenzije takoj, ko se spomnite. Vzemite naslednji odmerek 12 ur po zaužitju pozabljenega odmerka in nadaljujte z jemanjem vsakih 12 ur. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo ZYVOXID

Zdravila ZYVOXID ne nehajte jemati, razen če vam tako naroči vaš zdravnik. Če z jemanjem prenehate in se vam vrnejo prejšnji simptomi, nemudoma obvestite vašega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo ZYVOXID peroralna suspenzija neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če se vam med zdravljenjem z zdravilom ZYVOXID pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- kožne reakcije, npr. pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis), izpuščaj, srbenje ali otekanje, zlasti na obrazu in vratu. To so lahko znaki alergijske reakcije in morda bo potrebno, da z jemanjem zdravila ZYVOXID prenehate.
- težave z vidom, npr. zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- huda driska s sledovi krvi in /ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v zelo redkih primerih razvije v življenjsko nevarne zaplete.
- ponavljajoča se slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitreje in globlje dihanje.
- krči ali napadi. Obvestite vašega zdravnika, če opazite tresenje, zmedenost, hudo razburjenje, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov in napade krčev med sočasnim jemanjem antidepresivov kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI).

Bolniki, ki so zdravilo ZYVOXID dobivali več kot 28 dni, so navajali občutek omrtvelosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se morate čimprej posvetovati z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki so:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- glivične okužbe, zlasti okužba vagine ali okužba v ustih
- glavobol
- kovinski okus v ustih
- driska, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali ima za posledico anemijo

Občasni:

- pri ženskah, vnetje nožnice ali spolovil
- spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za boj proti okužbam
- težave s spanjem
- omotičnost, občutek otrplosti ali mravljinčenja
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- zvišan krvni tlak, vnetje žil
- prebavne motnje, bolečine v trebuhu, zaprtje
- suha ali boleča usta, zatečen, boleč ali obarvan jezik
- vnetje želodca
- kožni izpuščaj, vnetje kože, koprivnica, srbenje
- pogostejša potreba po uriniranju
- vročina ali mrzlica, razne bolečine vključno z bolečino na mestu injiciranja
- utrujenost ali žeja
- vnetje trebušne slinavke
- močnejše znojenje
- spremembe v ravni beljakovin, soli ali encimov v krvi, kar služi za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic
- zmanjšanje števila krvnih celic, ki se borijo proti infekciji
- zvišan celotni bilirubin (žolčno barvilo)
- mehko blato

Redki:

- motnje srčnega ritma (tahikardija – hitrejša bitke srca)
- ledvična odpoved
- prehodna možganska ishemija (začasna motnja pretoka krvi v možganih, ki se kaže s kratkotrajnimi simptomi, kot so izguba vida, šibkost nog in rok, motnje govora ter izguba zavesti)

Neznana pogostnost:

Poročali so o posameznih primerih naslednjih neželenih učinkov:

- serotoninški sindrom (med simptomi so hitrejši srčni utrip, zmedenost, prekomerno potenje, halucinacije, nehotni gibi, mrzlica in tresenje), mravljinčenje in neprijetni občutki v predelu okončin
- laktacidoza (med simptomi so ponavljajoča se slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje, bolečine v trebuhu in hitrejša ter globlja dihanje)
- hude kožne reakcije
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa
- sprememba barve zob na površini, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog)
- izguba las in dlak
- z antibiotiki povezano vnetje črevesja
- toksična epidermalna nekroliza (vrsta hudega kožnega izpuščaja)
- zaviranje delovanja kostnega mozga

- zmanjšano število vseh krvnih celic
- znižana koncentracija rdečih krvnih celic ali krvnega barvila
- naglo otekanje kože in podkožja

Podatki iz študij ne kažejo razlik med varnostjo pri pediatričnih in varnostjo pri odraslih bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZYVOXID PERORALNA SUSPENZIJA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Datum izteka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Stekleničko shranjujte tesno zaprto in v zunanji ovojnini.

Pripravljen peroralno suspenzijo lahko uporabljate 3 tedne (glejte lekarniško nalepko).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo ZYVOXID peroralna suspenzija

- Zdravilna učinkovina je linezolid. 5 ml suspenzije vsebuje 100 mg linezolida.
- Pomožne snovi so:
Sestavine za zgoščevanje so ksantanski gumi (E415), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat (E466) in brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551).
Sladila so saharoza, aspartam (E951), manitol (E421), fruktoza, maltodekstrin, monoamonijev glicirizinat in sorbitol.
Konzervans je natrijev benzoat (E211).
Dodatki za okus so pomarančna aroma (etanol), aroma pomarančne kreme, aroma poprove mete in aroma vanilije.
Druge sestavine so še natrijev klorid, natrijev citrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330) in voda.

Izgled zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija in vsebina pakiranja

ZYVOXID 100 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo so zrnca, ki jih pomešamo z vodo, da dobimo tekočino (suspenzijo) pomarančnega okusa. To suspenzijo nato popijete. Farmacevt bo zrcem primešal vodo in peroralna suspenzija bo pripravljena. Ko bo voda dodana, bo steklenička vsebovala 150 ml peroralne suspenzije.

Škatla vsebuje stekleničko z zrci ter odmerno žličko za 2,5 ml/5 ml suspenzije.

Način in režim izdaje zdravila ZYVOXID peroralna suspenzija

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdellovalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 10.12.2010