

Navodilo za uporabo

Zyvoxid 600 mg filmsko obložene tablete linezolid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Zyvoxid 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. Zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Zyvoxid primerno za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyvoxid

Ne jemljite zdravila Zyvoxid:

- če ste alergični na linezolid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- 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 Zyvoxid namreč prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zyvoxid se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če boste na katerokoli od naslednjih vprašanj odgovorili z **DA**, zdravilo Zyvoxid morda ne bo primerno za vas. V tem primeru obvestite zdravnika, saj bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim, morda pa se bo odločil, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

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

- Imate visok krvni tlak, ne glede na to, ali jemljete zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka ali ne?
- Imate čezmerno aktivno žlezo ščitnico?
- 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, shizoafektivno psihozo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?
- Ste kdaj imeli hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi) ali jemljete zdravila za zniževanje ravni natrija v krvi, npr. nekatere diuretike (imenujemo jih tudi "tablete za odvajanje vode"), kot je hidroklorotiazid?
- Jemljete kakšne opioide?

Uporaba nekaterih zdravil, vključno z antidepresivi in opiodi, skupaj z zdravilom Zyvoxid lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Zyvoxid" in poglavje 4).

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Zyvoxid

Pred začetkom jemanja tega zdravila povejte zdravniku:

- če ste starejši
- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zlahka zakrvavite
- če imate anemijo (majhno število rdečih krvnih celic v krvi)
- če ste nagnjeni k okužbam
- če ste kdaj imeli epileptične napade
- če imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če hodite na dializo
- če imate drisko

Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem pojavi(jo):

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- otrplost rok ali nog ali občutek mravljinčenja ali zbadanja v rokah ali nogah.
- driska, ki se lahko pojavi med ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z zdravilom Zyvoxid. Če driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite na vašem blatu sledi krvi ali sluzi, morate nemudoma prenehati zdravljenje z zdravilom Zyvoxid in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoči se občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.
- nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- slabost s siljenjem na bruhanje in slabo počutje s šibkostjo mišic, glavobolom, zmedenostjo in motnjami spomina, kar lahko kaže na hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi).

Druga zdravila in zdravilo Zyvoxid

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Zyvoxid včasih medsebojno delovalo z določenimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot je sprememba vašega krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Zyvoxid ne smete vzeti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Zyvoxid:"):

- zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete naslednja zdravila. 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.

- dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol
- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI; teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin
- zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin, dopamin in dobutamin
- opioidi, npr. petidin – uporabljajo se za zdravljenje zmerne do hude bolečine
- zdravila za zdravljenje anksiozne motnje (občutek tesnobe ali nervoznosti), na primer buspiron
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin
- antibiotik, imenovan rifampicin

Zdravilo Zyvoxid skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Izogibajte se uživanju prevelikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in alkohola, še posebej točenega piva in vina. Zdravilo Zyvoxid lahko reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih, to medsebojno delovanje pa vam utegne zvišati krvni tlak.

Če vas po jedi ali pitju obide močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek zdravila Zyvoxid na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen, če vam tako naroči zdravnik. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če jemljete zdravilo Zyvoxid, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda vas bo po zaužitju zdravila Zyvoxid obšla omotica ali boste imeli težave z vidom. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Zyvoxid vsebuje natrij

Zdravilo Zyvoxid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Zyvoxid

Odrasli

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priporočeni odmerek je ena filmsko obložena tableta (600 mg linezolida) dvakrat na dan (vsakih 12 ur). Filmsko obloženo tableto pogoltnite celo, z nekaj vode.

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

Zdravljenje običajno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnost in učinkovitost linezolida pri zdravljenju, daljšemu od 28 dni, še nista bili ugotovljeni. Zdravnik bo odločil, koliko časa se morate zdraviti.

Med jemanjem zdravila Zyvoxid vam bo zdravnik redno opravljal preiskave za nadzor krvne slike.

Če jemljete zdravilo Zyvoxid dlje kot 28 dni, je priporočljivo, da zdravnik opravi preiskavo vašega vida.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Zyvoxid običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom (do 18. leta starosti).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyvoxid, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyvoxid

Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite. Vzemite naslednjo filmsko obloženo tableto 12 ur po zaužitju pozabljene filmske obložene tablete in nadaljujte z jemanjem vsakih 12 ur. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyvoxid

Pomembno je, da zdravila Zyvoxid ne prenehate jemati, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če z jemanjem prenehate in se vam vrnejo prejšnji simptomi, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

Resni neželeni učinki (s pogostnostjo v oklepajih) zdravila Zyvoxid so:

- hude bolezni kože (občasni), otekanje, zlasti na obrazu in vratu (občasni), piskajoče in/ali oteženo dihanje (redki). To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali prenehati z jemanjem zdravila Zyvoxid. Kožne reakcije, na primer izbočen vijoličen izpuščaj zaradi vnetja krvnih žil (redki), pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis) (občasni), izpuščaj (pogosti), srbenje (pogosti).
- težave z vidom (občasni), na primer zamegljen vid (občasni), spremembe barvnega vida (neznana pogostnost), težave pri videnju podrobnosti (neznana pogostnost) ali zožitev vidnega polja (redki).
- huda driska s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v redkih primerih razvije v življenjsko ogrožajoče zaplete (občasni).
- ponavljajoči občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje (redki).
- med uporabo zdravila Zyvoxid so poročali o epileptičnih krčih ali napadih (občasni).
- serotoninški sindrom (neznana pogostnost): Obvestite zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov, epileptične napade, pospešen srčni utrip, hude težave z dihanjem in drisko (kar kaže na serotoninški sindrom) med sočasnim jemanjem antidepresivov, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali opioidov (glejte poglavje 2).

- nerazločljive krvavitve ali modrice pod kožo, ki so lahko posledica spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali ima za posledico anemijo (pogosti).
- spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na zmožnost boja proti okužbam (občasni), znaki okužbe lahko vključujejo: kakršnokoli vročino (pogosti), vneto žrelo (občasni), ustne razjede (občasni) in utrujenost (občasni).
- rabdomioliza (redko): znaki in simptomi vključujejo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- vnetje trebušne slinavke (občasni).
- epileptični krči (občasni).
- prehodna možganska ishemija (začasna motnja pretoka krvi v možgane, ki se kaže s kratkotrajnimi simptomi, kot so izguba vida, šibkost nog in rok, motnje govora ter izguba zavesti) (občasni).
- zvenenje v ušesih (tinitus) (občasni).

Bolniki, ki so zdravilo Zyvoxid dobivali več kot 28 dni, so navajali občutek otrplosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe, zlasti okužba vagine ali okužba v ustih
- glavobol
- kovinski okus v ustih
- driska, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami beljakovin, soli ali encimov, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- težave s spanjem
- zvišan krvni tlak
- anemija (majhno število rdečih krvnih celic)
- omotica
- lokalizirane ali generalizirane bolečine v trebuhu
- zaprtje
- prebavne motnje
- lokalizirana bolečina
- zmanjšanje števila krvnih ploščic

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje nožnice ali področja genitalij pri ženskah
- občutek otrplosti ali mravljinčenja
- zatečen, boleč ali obarvan jezik
- suha usta
- pogostejša potreba po uriniranju
- mrzlica
- žeja
- močnejše znojenje
- hiponatriemija (nizka raven natrija v krvi)
- odpoved ledvic
- napihnjenost trebuha
- zvišanje ravni kreatinina
- bolečine v želodcu
- spremembe srčnega ritma (npr. hitrejše bitje srca)
- zmanjšanje števila krvnih celic
- šibkost in/ali spremembe čutnega zaznavanja

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- površinska obarvanost zob, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- izguba las in dlak (alopecija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zyvoxid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zyvoxid

- Učinkovina je linezolid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg linezolida.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) (glejte poglavje 2 'Zdravilo Zyvoxid vsebuje natrij'), hidroksipropilceluloza (E463) in magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga tablete: makrogol 400, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in vosek karnauba (E903).

Izgled zdravila Zyvoxid in vsebina pakiranja

Zyvoxid 600 mg filmsko obložene tablete so bele tablete ovalne oblike z vtisnjeno oznako "ZYV" na eni in "600" na drugi strani.

Filmsko obložene tablete so na voljo v škatli s pretisnim omotom z 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Zyvoxid

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

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Nemčija

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 29a

1000 Ljubljana

Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.09.2024.