

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zyvoxid, 600 mg, tabletki powlekane

Linezolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zyvoxid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyvoxid
3. Jak stosować lek Zyvoxid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zyvoxid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zyvoxid i w jakim celu się go stosuje

Zyvoxid jest antybiotykiem należącym do grupy oksazolidynonów. Jego działanie polega na hamowaniu wzrostu niektórych bakterii wywołujących zakażenia.

Zyvoxid stosuje się w leczeniu zapalenia płuc, powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Lekarz decyduje, czy zastosowanie leku Zyvoxid jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zyvoxid

Kiedy nie stosować leku Zyvoxid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid); leki te stosuje się w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- jeśli pacjentka karmi piersią; lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli pacjent odpowie „tak” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że lek Zyvoxid może nie być dla niego odpowiedni.

W takiej sytuacji należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zalecić przeprowadzenie, przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie, badania ogólnego oraz badania ciśnienia krwi lub zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących opisanych poniżej przypadków należy zapytać lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi?
- Czy pacjent ma nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez guza układu hormonalnego z objawami takimi, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta występują zaburzenia dwubiegunowe, zaburzenia schizoafektywne (zaburzenia, w których w tym samym czasie występują objawy typowe dla schizofrenii i zaburzeń afektywnych, czyli depresji lub manii), stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne?
- Czy u pacjenta występowała hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi) lub czy pacjent przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi, np. niektóre diuretyki (nazywane również „lekami moczopędnymi”), takie jak hydrochlorotiazyd?
- Czy pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki opioidowe?

Jednoczesne stosowanie niektórych leków, w tym leków przeciwdepresyjnych i opioidów, z lekiem Zyvoxid może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego — stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz punkt 2 „Lek Zyvoxid a inne leki” oraz punkt 4).

- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, stosowane w przeziębieniu lub grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylepropanolaminę;
 - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol;
 - leki przeciwdepresyjne, znane jako trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina;
 - leki stosowane w leczeniu migreny, np. sumatryptan i zolmitryptan;
 - leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, np. adrenalina (epinefryna);
 - leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina, dobutamina;
 - opioidy, np. petydyna — stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego;
 - leki przeciwłękowe, np. buspiron;
 - leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
 - leki zawierające antybiotyk ryfampicynę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zyvoxid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występują wymienione niżej czynniki ryzyka, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku:

- podeszły wiek,
- skłonność do tworzenia się siniaków oraz występowania krwawień,
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek),
- skłonność do występowania zakażeń,
- drgawki (w przeszłości),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych,
- biegunka.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Zyvoxid u pacjenta wystąpi:

- pogorszenie się widzenia, takie jak zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia;
- utrata czucia w rękach oraz nogach lub uczucie mrowienia bądź kłucia rąk i nóg;
- biegunka, występująca w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Zyvoxid; jeśli wystąpi ciężka lub uporczywa biegunka lub jeśli w kale będzie widoczna krew i śluz, należy przerwać stosowanie leku Zyvoxid i poradzić się lekarza; w tej sytuacji nie należy przyjmować leków hamujących bądź przyspieszających czynność jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów;
- nudności i złe samopoczucie, w tym osłabienie mięśni, ból głowy, stan splątania i zaburzenia pamięci, które mogą wskazywać na hiponatremię (małe stężenie sodu we krwi).

Lek Zyvoxid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Zyvoxid z innymi lekami może spowodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub stosował w okresie ostatnich 2 tygodni następujące leki (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zyvoxid”), ponieważ w takich przypadkach stosowanie leku Zyvoxid jest przeciwwskazane:

- inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid).
Leki te stosuje się w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje leki wymienione wyżej w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. W takim przypadku lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu leczenia lekiem Zyvoxid, ale przed jego rozpoczęciem pacjent powinien mieć wykonane badanie ogólne oraz badanie ciśnienia krwi, które będzie powtarzane przez cały okres leczenia. W niektórych przypadkach lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu innego leczenia.

Przyjmowanie leku Zyvoxid z jedzeniem i pić

- Lek Zyvoxid można przyjmować przed jedzeniem, podczas lub po posiłku.
- Podczas leczenia należy ograniczyć spożywanie pokarmów takich, jak dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, produkty z nasion soi (np. sos sojowy) oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Produkty te zawierają tyraminę, która wchodzi w reakcje z lekiem Zyvoxid, co może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub picu u pacjenta występuje pulsujący ból głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ciąża i karmienie piersią

Działanie leku Zyvoxid u kobiet ciężarnych nie jest znane, dlatego też należy go stosować tylko na wyraźne zalecenie lekarza. Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Zyvoxid w czasie karmienia piersią. Lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie działać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zyvoxid może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zyvoxid zawiera sód

Zyvoxid zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę 600 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zyvoxid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zyvoxid należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Zyvoxid u dorosłych (18 lat i więcej) to 1 tabletkę (600 mg linezolidu) przyjmowana dwa razy w ciągu doby (co 12 godzin). Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Pacjentom dializowanym podaje się Zyvoxid po zakończeniu dializy.

Zyvoxid stosuje się zazwyczaj przez okres 10 do 14 dni, jednak nie dłużej niż 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania leku Zyvoxid przyjmowanego dłużej niż przez 28 dni. Decyzję o długości leczenia podejmie lekarz.

Podczas stosowania leku Zyvoxid lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania czynności układu krwiotwórczego.

Jeżeli Zyvoxid stosuje się dłużej niż przez 28 dni, należy wykonać badanie wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Zyvoxid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zyvoxid

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Zyvoxid

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe. Następną tabletkę leku Zyvoxid należy przyjąć po 12 godzinach i kontynuować przyjmowanie leku co 12 godzin. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Zyvoxid

Zyvoxid należy przyjmować tak długo, aż lekarz nie podejmie decyzji o zakończeniu leczenia.

Jeśli po przerwaniu stosowania leku Zyvoxid nastąpi nawrót objawów choroby, należy natychmiast poinformować lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę:**

- ciężkie zmiany skórne, np. zaczerwienienie, złuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, szczególnie w okolicy twarzy i karku (niezbyt często), świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu (rzadko); mogą to być objawy reakcji alergicznej i w takim przypadku może być konieczne przerwanie stosowania leku Zyvoxid. Reakcje skórne, takie jak wypukła, fioletowa wysypka spowodowana zapaleniem naczyń krwionośnych (rzadko)
- problemy z widzeniem (niezbyt często), objawiające się jako zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub zawężenie pola widzenia;
- ciężka biegunka, szczególnie biegunka z krwią i (lub) śluzem; może ona być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, występującego po leczeniu antybiotykami, które w rzadkich przypadkach może zagrażać życiu (niezbyt często);
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów (rzadko);
- drgawki;
- zespół serotoninowy (częstość nieznana) jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji, napady drgawek, przyspieszone bicie serca, poważne problemy z oddychaniem i biegunka (sugerujące występowanie zespołu serotoninowego) podczas równoczesnego stosowania inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny lub opioidów, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2);
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, które mogą mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń (niezbyt często).

Drętwienie, mrowienie, zmiany ostrości widzenia zgłaszali pacjenci, którzy przyjmowali Zyvoxid dłużej niż 28 dni. Jeśli u pacjenta nastąpiło pogorszenie widzenia, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza kandydoza (głównie pochwy i jamy ustnej);
- ból głowy;
- metaliczny posmak w jamie ustnej;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmiany morfologii krwi lub wyników badań krwi, w tym tych mierzących białka, sole lub enzymy, służących do oceny paramentów czynności nerek, wątroby lub stężenia cukru we krwi;
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- krwawienia, tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, które mogą być spowodowane zmianami w układzie krwiotwórczym, mogącymi mieć wpływ na krzepliwość krwi oraz prowadzić do wystąpienia niedokrwistości (anemii);
- zaburzenia snu (bezsennaść);

- zwiększenie ciśnienia krwi;
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- wysypka skórna;
- świąd skóry;
- zawroty głowy;
- miejscowy lub ogólny ból brzucha;
- zaparcia;
- niestrawność;
- ból miejscowy;
- gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet;
- zaburzenia czucia, takie jak brak czucia, mrowienie lub drętwienie;
- niewyraźne widzenie;
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne);
- suchość lub ból jamy ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka;
- potrzeba częstego oddawania moczu;
- dreszcze;
- uczucie zmęczenia lub pragnienia;
- zapalenie trzustki;
- zwiększone pocenie się;
- drgawki;
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi);
- niewydolność nerek;
- wzdęcia brzucha;
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie, utrata przytomności);
- zapalenie skóry;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;
- ból żołądka;
- zmiany częstości skurczów serca (np. przyspieszony rytm);
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- osłabienie i (lub) zmiany czuciowe.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zawężenie pola widzenia;
- powierzchowna zmiana zabarwienia zębów usuwalna za pomocą czyszczenia dentystycznego (manualne usuwanie kamienia);
- kwasica mleczanowa (nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększona częstość oddechów);
- niedokrwistość syderoblastyczna [rodzaj anemii (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)].

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy (przyspieszona czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy, dreszcze, drżenia);

- łysienie;
- zaburzenia widzenia kolorów lub trudności w dostrzeganiu detali.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zyvoxid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zyvoxid

- Substancją czynną leku jest linezolid. Każda tabletkę zawiera 600 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (wewnątrzziarnista), celuloza mikrokrystaliczna (zewnątrziarnista), hydroksypropyloceluloza (wewnątrzziarnista), hydroksypropyloceluloza (roztwór wiążący), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (patrz punkt 2 „Zyvoxid zawiera sól”), magnezu stearynian. Skład otoczki: воск Carnauba, Opadry White YS-1-18202-A (hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek, glikol polietylenowy).

Jak wygląda lek Zyvoxid i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego lub prawie białego, owalne, z wytłoczeniem „ZYV” na jednej stronie oraz „600” na drugiej stronie.

Opakowanie: blister z folii PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie można uzyskać po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym przy użyciu urządzenia mobilnego. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: <https://www.pfizer.pl/ulotka-zyvoxidtabletki> i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.