

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ZYVOXID 20 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten linetsolidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zyvoxid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zyvoxid-valmistetta
3. Miten Zyvoxid-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zyvoxid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zyvoxid on ja mihin sitä käytetään

Zyvoxid on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Zyvoxid vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Zyvoxid-valmisteella hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisten kudosten infektiota. Lääkäri on arvioinut, että Zyvoxid sopii infektiiosi hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zyvoxid-valmistetta

Älä ota Zyvoxid-valmistetta

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia
- jos imetät. Zyvoxid kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Zyvoxid-valmistetta.

Zyvoxid ei ehkä sovi sinulle, jos vastaat **kyllä** johonkin seuraavista kysymyksistä. Keskustele tällöin lääkärin kanssa, koska hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkäri voi myös päättää, että jokin toinen hoito on sinulle parempi.

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, koskevatko seuraavat kysymykset omaa tilannettasi.

- Onko verenpaineesi kohonnut ja otatko sen vuoksi mahdollisesti lääkkeitä?
- Onko sinulla diagnosoitu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?
- Onko sinulla kaksisuuntainen mielialahäiriö, skitsoaffektiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielenterveyshäiriöitä?

Ole erityisen varovainen Zyvoxid-valmisteen suhteen

Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos

- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen (punasolumääräsi on alhainen)
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoitoa
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista.
- käsivarsien tai jalkojen tunnottomuutta tai tunnet kihelmöintiä tai pistelyä käsivarsissa tai jaloissa.
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Zyvoxid-valmisteen, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Zyvoxid-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä.

Muut lääkevalmisteet ja Zyvoxid

Zyvoxid-valmisteella voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykeessä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt seuraavia lääkkeitä, koska Zyvoxid-valmistetta **ei saa** käyttää, jos jo käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä (katso myös edellä oleva kohta 2 ”Älä ota Zyvoxid-valmistetta”):

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta tai Parkinsonin tautia.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri voi silti määrätä sinulle Zyvoxid-valmistetta, mutta tällöin hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitosi aloittamista ja sen aikana. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää, että jokin muu hoito on sinulle parempi.

- Tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- Jotkut astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
- Tietty masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Tällaisia lääkkeitä on paljon, esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini.
- Migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tolmatriptaani
- Lääkkeet, joita käytetään äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini
- Verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, kuten petidiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
- Veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini
- antibiootti nimeltä rifampisiini.

Zyvoxid ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Zyvoxid-oraalisuspension joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiivauutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että Zyvoxid voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa, ja yhteisvaikutus voi nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Raskaus, metys ja hedelmällisyys

Ei tiedetä, miten Zyvoxid vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Zyvoxid-valmistetta tulisi käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä imetä Zyvoxid-hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zyvoxid voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Zyvoxid sisältää

Aspartaami

Aspartaami on makeutusaine, joka muuntuu osittain elimistössä fenyylialaniiniksi. Se voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Sakkaroosi, sorbitoli, mannitoli ja fruktoosi

Tämä lääke sisältää sakkaroosia, mannitolia, sorbitolia ja fruktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Sakkaroosi ja fruktoosi voivat olla haitallisia myös hampaille.

Natrium

Kun tämä lääkevalmiste on valmistettu suspensioksi, se sisältää 51 mg natriumia yhtä annosta kohti (8,5 mg natriumia 5 millilitrassa). Ota tämä huomioon, jos sinun tulisi noudattaa vähäsuolaista ruokavaliota.

Etanoli

Tämä lääke sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg/5 ml:n annos.

3. Miten Zyvoxid-valmistetta otetaan

Aikuiset

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Zyvoxid on rakeina, joista hoitoalan ammattilainen valmistaa sinulle käyttövalmiin oraalisuspension.

Suosittelu Zyvoxid-suspensioannos on kuusi 5 ml:n mittalusikallista (600 mg linsolidia) kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein).

Kääntelee pulloa varovaisesti muutaman kerran ylösalaisin ennen käyttöä. **ÄLÄ RAVISTA.**

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Zyvoxid-annoksesi vasta dialyysin jälkeen.

Hoitokuuri kestää tavallisesti 10–14 päivää, mutta voi kestää jopa 28 päivää. Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 vuorokauden hoidossa ei ole osoitettu. Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri määrää sinulle Zyvoxid-hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolumäärien seuraamiseksi.

Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos käytät Zyvoxid-valmistetta yli 28 vuorokautta.

Lapset ja nuoret

Zyvoxid-valmisteella ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

Jos otat enemmän Zyvoxid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Zyvoxid-valmistetta

Ota unohtamasi lääkeannos heti, kun muistat asian. Ota seuraava annos 12 tunnin kuluttua tästä ja jatka lääkityksen ottamista 12 tunnin välein. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zyvoxid-valmisteen käytön

On tärkeää, että jatkat Zyvoxid-valmisteen ottamista, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa. Jos lopetat hoidon ja alkuperäiset oireesi palaavat, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Zyvoxid-hoidon aikana:

Zyvoxidin vakavat haittavaikutukset ovat (esiintyvyys suluissa):

- vaikea ihoreaktio (tuntematon), erityisesti kasvoissa ja kaulassa esiintyvä turvotus (tuntematon), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (tuntematon). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Zyvoxid-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä ihon kesiminen (ihotulehdus) (melko harvinainen), ihottuma (yleinen), kutina (yleinen)
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen (melko harvinainen), värinäön muutokset (tuntematon), näöntarkkuuden heikkeneminen (tuntematon) tai näkökentän kaventuminen (harvinainen)
- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin (harvinainen)
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys (tuntematon)
- kouristuskohtaukset (harvinainen), joita on ilmoitettu Zyvoxid-hoidon yhteydessä. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) (katso kohta 2) (tuntematon)
- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemian (yleinen)

- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (yleinen), joiden oireita ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavaumat (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen)
- haimatulehdus (melko harvinainen)
- kouristukset (melko harvinainen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetys) (melko harvinainen)
- korvien soiminen (tinnitus) (melko harvinainen).

Yli 28 päivää Zyvoxid-valmistetta saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulle ilmenee näköhäiriöitä, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (samma)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaa tai verensokeritasoa mittaavat testit
- univaikeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (alhainen punasolumäärä)
- heitehuimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- laskimotulehdus (vain laskimoon annettuna)
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristyksen
- janontunne
- lisääntynyt hikoilu
- veren valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset. Nämä aineet kertovat munuaisten ja maksan toiminnasta
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- verihutaleiden määrän väheneminen
- vatsan turvotus
- pistoskohdan kipu
- suurentunut kreatiniinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu (esiintyvyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- alopesia (hiustenlähtö)
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattamuus ja/tai tunnon muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Zyvoxid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Mahdollisesti käyttämättä jäänyt suspensio on hävitettävä 21 päivän kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zyvoxid sisältää

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 5 millilitraa suspensiota sisältää 100 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumkarboksimeetyyliselluloosa (E466), aspartaami, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), natriumsitraatti, ksantaanikumi, natriumbentsoaatti, vedetön sitruunahappo, natriumkloridi, makeutusaineet (fruktoosi, maltodekstriini [maissijohdannainen], monoammoniumglykyrritsinaatti, sorbitoli). Aromiaineet ovat appelsiini, piparminttu, vanilja ja appelsiini-kerma.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Zyvoxid rakeet oraalisuspensiota varten ovat ruskeassa pullossa, jossa on valkoisia tai vaaleankeltaisia mahdollisesti paakkuuntuneita appelsiinimakuista rakeita. Kun valmiste saatetaan käyttövalmiiksi veden avulla, rakeista saadaan appelsiinimakuista nestettä (suspensiota), joka on väriltään valkoisesta kelta-oranssiin. Pullo on pahvikotelossa, joka sisältää 2,5 ml/5 ml:n mittalusikan.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4

00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgia
tai
Pfizer Service Company, BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2016.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Ohjeet käyttökuntoon saattamiseksi:

Zyvoxid on rakeina, joista nimenomaan hoitoalan ammattilainen valmistaa käyttövalmiin oraalisuspension.

Ravista pulloa rakeiden irtonaisuuden varmistamiseksi. Liuota rakeet lisäämällä yhteensä 123 ml vettä kahdessa, suurin piirtein yhtä suuressa osassa. Tästä saadaan 150 ml oraalisuspensiota. Ravista suspensiota voimakkaasti kummankin vedenlisäyksen jälkeen. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspensio on väriltään valkoisesta keltaoranssiin.

Kääntele pulloa varovaisesti muutaman kerran ylösalaisin ennen käyttöä. **ÄLÄ RAVISTA.**

Suosittelu Zyvoxid-suspensioannos on kuusi 5 ml:n mittalusikallista (600 mg linetsolidia) kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Katso myös kohta 3. ”Miten Zyvoxid-valmistetta otetaan”.

Bipacksedel: Information till användaren

ZYVOXID 20 mg/ml granulat för oral suspension linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid
3. Hur du använder Zyvoxid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyvoxid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för

Zyvoxid är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Zyvoxid används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Zyvoxid är en passande behandling för din infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid

Använd inte Zyvoxid:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt någon monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.
- om du ammar, eftersom Zyvoxid passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zyvoxid.

Zyvoxid ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.

Diskutera med din läkare om du är tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, rodnad, problem med väsande ljud vid andning)?

- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?

Var särskilt försiktig med Zyvoxid

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du

- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (litet antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått anfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du står på dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling råkar ut för

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- känsel förlust i armar eller ben eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben.
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter du tagit antibiotika, inklusive Zyvoxid. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Zyvoxid och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller snabbare andning.

Andra läkemedel och Zyvoxid

Det finns en risk att Zyvoxid ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar eller under de senaste två veckorna har tagit något av följande läkemedel eftersom Zyvoxid **inte får** användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 ”Använd inte Zyvoxid”).

- monoaminoxidashämmare (exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Zyvoxid men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt fortlöpande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin, dopamin och dobutamin
- läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd såsom petidin
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- antibiotikum, som heter rifampicin.

Zyvoxid med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Zyvoxid antingen före, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom Zyvoxid kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av Zyvoxid hos gravida är okänd. Därför bör Zyvoxid inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte amma när du använder Zyvoxid eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Zyvoxid kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Zyvoxid innehåller

Aspartam

Aspartam, som är ett sötningsmedel, omvandlas till viss del till fenylalanin i kroppen. Detta kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

Sackaros, sorbitol, mannitol och fruktos

Detta läkemedel innehåller sackaros, mannitol, sorbitol och fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Sackaros och fruktos kan också vara skadligt för tänderna.

Natrium

Färdigberedd suspension innehåller 51 mg natrium per dos (8.5 mg per 5 ml). Innehållet av natrium bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

Etanol

Detta läkemedel innehåller en liten mängd etanol (alkohol), mindre än 100 mg per 5 ml dos.

3. Hur du använder Zyvoxid

Vuxna

Använd alltid detta läkemedel enligt vad som står i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Zyvoxid är ursprungligen granulat som sedan bereds särskilt av hälso- och sjukvårdspersonal till en oral suspension för dig att inta.

Den rekommenderade dosen Zyvoxid suspension är sex doseringsskedar à 5 ml (600 mg linezolid) två gånger per dygn (var 12:e timme).

Vänd flaskan med den färdigberedda suspensionen försiktigt några gånger före användning. SKAKAS EJ.

Om du genomgår njurdialys ska Zyvoxid intas efter dialysen.

Vanlig behandlingslängd är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten av detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Zyvoxid ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Zyvoxid under mer än 28 dagar.

Barn och ungdomar

Zyvoxid används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Zyvoxid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Sverige 112, i Finland 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Alternativt tag kontakt med apotekspersonal omedelbart.

Om du har glömt att ta Zyvoxid

Ta den glömda dosen så snart du kommer på det. Ta den efterföljande dosen 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta din medicin var 12:e timme. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyvoxid

Det är viktigt att du fortsätter att ta Zyvoxid, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen.

Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Zyvoxid:

De allvarliga biverkningarna (med frekvens inom parenteserna) av Zyvoxid är:

- svåra hudreaktioner (ingen känd frekvens), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (ingen känd frekvens), väsande andning och/eller andningssvårigheter (ingen känd frekvens). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Zyvoxid. Hudreaktioner såsom öm, rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanliga), utslag (vanliga), klåda (vanliga)
- problem med din syn såsom dimsyn (mindre vanliga), förändrat färgseende (ingen känd frekvens), svårigheter att se detaljer (ingen känd frekvens) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynta)
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (sällsynta)
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (ingen känd frekvens)
- krampanfall (mindre vanliga) har rapporterats med Zyvoxid. Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att

koordinera dina rörelser eller får krampanfall om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI (se avsnitt 2) (ingen känd frekvens)

- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levas (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanliga)
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (vanliga). Tecken på infektion kan inkludera feber (vanliga), ont i halsen (mindre vanliga), munsår (mindre vanliga) och trötthet (mindre vanliga).
- inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga)
- kramper (mindre vanliga)
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt (mindre vanliga)
- öronsusning (tinnitus) (mindre vanliga)

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med Zyvoxid i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner framför allt i slidan eller munhåla
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovresultat, inkluderande dem som visar din njur- eller leverfunktion eller blodssockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (litet antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller generaliserad buksmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känsel förlust såsom domningar och myrkrypningar
- inflammation i vener (endast intravenös administrering)
- svullen, öm eller missfärgad av tunga
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- törst
- ökade svettningar
- påverkan på blodprovresultat som proteinnivåer, salter eller enzymer som används som ett mått på njur- eller leverfunktionen
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt
- minskat antal blodplättar
- gaser i magen
- medvetlöshet
- smärta vid injektionsstället
- förhöjt kreatinin
- magont

- påverkan på hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell avlägsning)

Följande biverkningar har också rapporterats (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data):

- håravfall
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zyvoxid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan in ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Eventuell kvarvarande och oanvänd suspension ska kasseras senast 21 dagar efter beredning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. Efter beredning innehåller varje 5 ml suspension 100 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumkarboxymetylcellulosa (E466), aspartam, vattenfri kiseldioxid (kolloidal) (E551), natriumcitrat, xantangummi, natriumbensoat, vattenfri citronsyra, natriumklorid, sötningsmedel (fruktos, maltodextrin [från majs], monoammonium, glycyrrhizinat, sorbitol). Smakämnen är apelsin, pepparmint, vanilj och apelsingrädde.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Zyvoxid granulat för oral suspension tillhandahålls i bruna flaskor innehållande vita till ljusgula, smaksatta granulat, som kan innehålla klumpar, som ger en vit till gul-orange apelsinmakande lösning (suspension) när de bereds med vatten. Varje flaska levereras i kartong med en 2,5 ml/5 ml doseringssked.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Telefon: (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgien
eller
Pfizer Service Company, BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2016.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonalen:

Anvisningar för beredning av oral suspension:

Linezolid tillhandahålls som granulat som uteslutande kommer att beredas av hälso- och sjukvårdspersonal.

Lös upp granulaten och bered med 123 ml vatten i två ungefärligt lika stora alikvoter för att ge 150 ml oral suspension. Suspensionen ska skakas kraftigt efter varje tillsats av vatten. Utseendet efter beredning är en vit till gul-orange suspension.

Vänd försiktigt flaskan upp och ned några gånger före användning. SKAKA INTE.

Den rekommenderade dosen Zyvoxid suspension är sex doseringsskedar à 5 ml (600 mg linezolid) två gånger per dygn (var 12:e timme).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 ovan ”Hur du använder Zyvoxid”.