

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ZYVOXID 20 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten linetsolidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 monoamiinioksideasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia
- jos imetat. 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?

- Onko sinulla aiemmin ollut hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai käytätkö lääkkeitä, jotka alentavat veren natriumpitoisuutta (diureetteja, joita kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi), kuten hydroklooritiatsidia?
- Käytätkö opioideja?

Tiettyjen lääkkeiden, kuten masennuslääkkeiden ja opioidien, käyttö yhdessä Zyvoxidin kanssa voi johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan, serotoniinireyhtymään (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Zyvoxid” ja kohta 4).

Ole erityisen varovainen Zyvoxid-valmisteen suhteen

Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos

- olet iäkäs
- 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.
- sairaudentunnetta ja huonovointisuutta, johon liittyy lihasteikkoutta, päänsärkyä, sekavuutta ja muistin heikkenemistä, mikä voi viitata hyponatremiaan (alhainen veren natriumpitoisuus).

Muut lääkevalmisteet ja Zyvoxid

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

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 tsolmitriptaani
- Lääkkeet, joita käytetään äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini
- Verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- Opioidit, mukaan lukien petidiini, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua
- 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, imetys 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, kykysi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Zyvoxid sisältää

Aspartaami

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tämä lääkevalmiste sisältää 210 mg aspartaamia per annos, joka vastaa 35 mg/5 ml. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Fenyylialaniini voi olla haitallinen henkilölle, jolla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Sakkaroosi, sorbitoli, mannitoli ja fruktoosi

Tämä lääke sisältää sakkaroosia, mannitolia, sorbitolia ja fruktoosia.

Kun tämä lääkevalmiste on valmistettu suspensioksi, se sisältää alle 100,8 mg fruktoosia per annos, joka vastaa 16,8 mg/5 ml.

Kun tämä lääkevalmiste on valmistettu suspensioksi, se sisältää alle 262,8 mg sorbitolia per annos, joka vastaa 43,8 mg/5 ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde.

Jos sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Fruktoosi voi vahingoittaa hampaita, jos sitä käytetään usein tai pitkäaikaisesti (esim. 2 viikon ajan tai pidempään).

Mannitoli- ja sorbitolipitoisuutensa vuoksi oraalisuspensio saattaa olla lievästi laksatiivinen.

Natrium

Kun tämä lääkevalmiste on valmistettu suspensioksi, se sisältää 68,43 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä annosta kohti (11,4 mg natriumia 5 millilitrassa). Tämä vastaa 3,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Ota tämä huomioon, jos sinun tulisi noudattaa vähäsuolaista ruokavaliota.

Natriumbentsoaatti

Kun tämä lääkevalmiste on valmistettu suspensioksi, se sisältää 60 mg natriumbentsoaattia per annosyksikkö, joka vastaa 10 mg/5 ml. Natriumbentsoaatti voi suurentaa bilirubiini-nimisen aineen pitoisuutta. Suuri bilirubiinipitoisuus voi aiheuttaa vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisenä) ihon ja silmien keltaisuutta ja myös aiheuttaa aivovamman (enkefalopatia).

Alkoholi (etanoli)

Kun tämä lääkevalmiste on valmistettu suspensioksi, se sisältää alle 6 mg alkoholia (etanolia) per annosyksikkö, joka vastaa 1 mg/5 ml (0,02 % w/v). Alkoholimäärä per annosyksikkö vastaa alle 0,15 ml:aa olutta tai 0,06 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä etanolia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Zyvoxid-valmistetta otetaan

Aikuiset

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten 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.

Suosittu 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat 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 (melko harvinainen), erityisesti kasvoissa ja kaulassa esiintyvä turvotus (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). 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 (melko harvinainen), 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 (melko harvinainen)
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys (harvinainen)
- kouristuskohtaukset (harvinainen), joita on ilmoitettu Zyvoxid-hoidon yhteydessä
- serotoniinoireyhtymä (esiintymistiheys ei ole tiedossa): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia, nopeaa sydämensyketä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinoireyhtymään) käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) tai opioideja (katso kohta 2)
- 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 (harvinainen), 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 (sammas)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaan vaikuttavat (kuten valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset) tai verensokeritasoa mittaavat testit
- univaikeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (alhainen punasolumäärä)
- heitehuimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- verihiutaleiden määrän väheneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- kuiva suu
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristyksen
- janontunne
- lisääntynyt hikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- suurentunut kreatiinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen)
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattamus ja/tai tunnon muutokset.

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)

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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 (E 460), natriumkarboksimeetyyliselluloosa (E 466), aspartaami, kolloidinen vedetön piidioksidi (E 551), natriumsitraatti, ksantaanikumi, natriumbentsoaatti, vedetön sitruunahappo, natriumkloridi, etanoli ja makeutusaineet (fruktoosi, maltodekstriini [maissijohdannainen], monoammoniumglykyrritsinaatti, sorbitoli). Aromiaineet ovat appelsiini, piparminttu, vanilja ja appelsiini-kerma (katso kohta 2, Zyvoxid sisältää aspartaamia, sakkaroosia, sorbitolia, mannitolia ja fruktoosia; natriumia, natriumbensoaattia ja alkoholia (etanolia)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Zyvoxid rakeet oraalisuspensiota varten ovat ruskeassa pullossa. Zyvoxid rakeiden/jauheen väri vaihtelee valkoisesta keltaoranssiin tai valkoisesta kelta-oranssi-ruskeaan. Rakeet saattavat paakkuuntua. 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

Valmistaja

Pfizer Service Company, BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 19.8.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ohjeet käyttökuntoon saattamiseksi:

Zyvoxid on rakeina, joista nimenomaan terveydenhuollon 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?
- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Zyvoxid kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Zyvoxid” och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Zyvoxid

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

- är en äldre person
- 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 att 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.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

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
- opioider såsom petidin – används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd
- 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

Färdigberedd suspension innehåller 210 mg aspartam per dos motsvarande 35 mg/5 ml. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Fenyylalanin kan vara skadligt för patienter med fenyylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom som leder till höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Sackaros, sorbitol, mannitol och fruktos

Detta läkemedel innehåller sackaros, mannitol, sorbitol och fruktos.

Färdigberedd suspension innehåller 100,8 mg fruktos per dos motsvarande 16,8 mg/5 ml.

Färdigberedd suspension innehåller 262,8 mg sorbitol per dos motsvarande 43,8 mg/5 ml. Sorbitol är en källa till fruktos.

Om du (eller ditt barn) inte tål sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Fruktos kan vara skadligt för tänderna när det används ofta eller är avsett för längre tids användning (dvs två veckor eller längre).

P.g.a mannitol och sorbitol kan orala suspensionen ha en mild laxerande effekt.

Natrium

Färdigberedd suspension innehåller 68,43 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos motsvarande 11,4 mg/5 ml. Mängden natrium per dos motsvarar 3,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Natriumbensoat

Färdigberedd suspension innehåller 60 mg natriumbensoat per dos motsvarande 10 mg/5 ml. Natriumbensoat kan öka nivåerna av ett ämne som kallas bilirubin. Höga nivåer av bilirubin kan leda till gulst (gulaktig hud och ögon) och kan också leda till hjärnskada (encefalopati) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Alkohol (etanol)

Färdigberedd suspension innehåller under 6 mg alkohol (etanol) per dos motsvarande 1 mg/5 ml (0,02 % w/v). Mängden alkohol per dos motsvarar 0,15 ml öl eller 0,06 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

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 behandlingstid 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 0800 147 111) 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 följande biverkningar under behandlingen med Zyvoxid.

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

- svåra hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), väsande andning och/eller andningssvårigheter (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Zyvoxid. Hudreaktioner såsom förhöjda lila utslag p.g.a. inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm, rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig)
- problem med din syn (mindre vanlig) såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (ingen känd frekvens), svårigheter att se detaljer (ingen känd frekvens) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynt)
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanlig)
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynt)
- krampanfall (mindre vanlig) har rapporterats med Zyvoxid
- serotonergt syndrom (ingen känd frekvens): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter eller diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2)
- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levrans (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig)
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion kan inkludera feber (vanlig), ont i halsen (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthet (mindre vanlig).
- inflammation i bukspottkörteln (mindre vanlig)
- kramper (mindre vanlig)
- 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 vanlig)
- öronsusning (tinnitus) (mindre vanlig).

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, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (litet antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller generaliserad buksmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

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

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselförnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- muntorrhet
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt
- gaser i magen
- medvetslöshet)
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar .

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

- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna manuellt med professionell tandrengöring

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall

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 i 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, etanol och sötningsmedel (fruktos, maltodextrin [från majs], monoammonium glycyrrhizinat, sorbitol). Smakämnen är apelsin, pepparmint, vanilj och apelsingrädde (se avsnitt 2, Zyvoxid innehåller aspartam, sackaros, sorbitol, mannitol och fruktos; natrium, natriumbensoat och alkohol (etanol)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Zyvoxid granulat för oral suspension tillhandahålls i bruna flaskor innehållande ett vitt till gul-orange granulat/pulver, som kan innehålla vita till gul-orange klumpar eller vita till gul-orange-bruna klumpar. Den färdiga apelsinsmakande lösningen (suspensionen) är vit till gul-orange när den 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

Tillverkare

Pfizer Service Company, BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 19.8.2022

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”.