

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### ZYVOXID 600 mg kalvopäällysteiset tabletit 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 lääkeryhmään 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?
- 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 lihasheikkoutta, 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 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 Zyvoxidia **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 pseudofedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- Jotkut astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
- Tietyt 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 ahdistuneisuushäiriötä, kuten buspironi
- Veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini
- Antibiootti nimeltään rifampisiini.

### **Zyvoxid ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Voit ottaa Zyvoxid-tabletin joko ennen ateriala, 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, apteekkihenkilökuntaan 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 natriumia**

Zyvoxid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 600 mg tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **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.

Suosittelun annos on yksi tabletti (600 mg linetsolidia) kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein). Niele tabletti kokonaisuena veden kanssa.

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Zyvoxid-annoksesi vasta dialyysihoitosi 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 aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohtat ottaa Zyvoxid-valmistetta**

Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian. Ota seuraava tabletti 12 tunnin kuluttua tästä ja jatka tablettien ottamista 12 tunnin välein. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

## **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), turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Zyvoxid-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten ihosta kohoava purppura, verisuonitulehduksen aiheuttama ihottuma (harvinainen), 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 (melko harvinainen), joita on ilmoitettu Zyvoxid-hoidon yhteydessä
- serotoniinireyhtymä (esiintymistiheys ei ole tiedossa): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia,

nopeaa sydämensykeä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinioireyhtymään) käyttäessasi 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 anemiamia (yleinen)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (harvinainen), joiden oireet ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavauma (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen)
- haimatulehdus (melko harvinainen)
- kouristukset (melko harvinainen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetyks, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetyks) (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 veren 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
- kylmänväristyks
- janontunne
- lisääntynyt hikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- suurentunut kreatiinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen)
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattamuus ja/tai tunnon muutokset.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa.

### **Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu (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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zyvoxid-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys (maissijohdannainen), mikrokiteinen selluloosa (E 460), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A (ks. kohta 2. ”Zyvoxid sisältää natriumia”) ja magnesiumstearaatti (E 572). *Kalvopäällyste* sisältää hypromelloosia (E464), titaanidioksidia (E 171), makrogoli 400:aa ja karnaubavahaa (E 903).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Zyvoxid 600 mg on valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”ZYV” ja toiselle puolelle ”600”. Zyvoxid-tabletit ovat saatavana 10 tabletin läpipainoliuoskoissa, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pahvikotelo sisältää joko 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia. Saatavana myös valkoisessa HDPE-tablettipurkissa, jossa on polypropyleeninen kierrekorkki ja joka sisältää joko 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 tai 100 tablettia (vain sairaalakäyttöön).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

**Valmistaja**

Pfizer Service Company, BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia tai  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090  
Freiburg, Saksa.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.3.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### ZYVOXID 600 mg filmdragerade tabletter 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 höja 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 natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 600 mg tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **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.

Rekommenderad dos är en tablett (600 mg linezolid) två gånger dagligen (var 12:e timme). Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du genomgår njurdialys ska Zyvoxid intas efter dialysbehandlingen.

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 tablettens så snart du kommer på det. Ta den efterföljande tablettens 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta dina tabletter var 12:e timme. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **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 svårigheter att andas (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 (har rapporterats): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina

rörelser, får 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 levas (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 bukspottskörteln (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 medvetlöshet) (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 framförallt 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
- känselösligheter såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad av tunga
- muntorrhet
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- ökad törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt
- gaser i magen
- 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](http://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.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen eller blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En filmdragerad tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse (från majs), mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxipropylcellulosa (E463), natriumstärkelseglykolat typ A (se avsnitt 2, ”Zyvoxid innehåller natrium”) och magnesiumstearat (E572). *Filmdrageringen* innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 och karnaubavax (E903).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zyvoxid 600 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala och ingraverade med ”ZYV” på ena sidan och ”600” på den andra sidan. Zyvoxid tabletter levereras i blisterförpackningar om 10 tabletter förpackade i en kartong. Varje kartong innehåller antingen 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter. Tabletterna levereras även i en vit burk av HDPE med ett skruvlock av polypropen innehållande antingen 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 eller 100 (endast för sjukhusbruk) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

**Tillverkare**

Pfizer Service Company, BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien  
eller  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090  
Freiburg, Tyskland.

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.3.2022**