

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zyvoxid 600 mg filmom obložene tablete *linezolid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zyvoxid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zyvoxid
3. Kako uzimati Zyvoxid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zyvoxid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zyvoxid i za što se koristi

Zyvoxid je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (uzročnika infekcija). Zyvoxid se primjenjuje u liječenju upala pluća (pneumonija) te nekih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti da li je Zyvoxid prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zyvoxid

Nemojte uzimati Zyvoxid

- ako ste alergični na linezolid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) - navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti
- ako dojite jer lijek prelazi u mlijeko i može utjecati na dijete

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Zyvoxid.

Zyvoxid možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od sljedećih pitanja odgovorite potvrdno. U tom slučaju izvijestite liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. Liječnik može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnose li se neka od ovih stanja na Vas:

- Imate li povišeni krvni tlak bez obzira uzimate li lijekove za to?
- Je li Vam dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorom endokrinog sustava sa simptomima proljeva, crvenila kože, piskanja u prsima)?

- Bolujete li od manično-depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili nekog drugog psihičkog problema?
- Uzimate li neki opioid? Uzimanje određenih lijekova, uključujući antidepresive i opioide, zajedno sa Zyvoxidom može dovesti do serotoniniskog sindroma, potencijalno opasno pod život stanja (vidjeti dio 2 "Drugi lijekovi i Zyvoxid" i dio 4.)
- Imate li hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi) u povijesti bolesti ili koristite lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi npr. određeni diuretici (takozvane „tablete za izmokravanje“) kao što je hidroklorotiazid?

Obavijestite svog liječnika prije početka uzimanja linezolidu ukoliko se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas:

- stariji ste,
- primijetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju,
- imate anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica),
- primijetite povećanu sklonost infekcijama,
- ste imali epileptičke napadaje,
- imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrezima ili ako ste na hemodijalizi,
- imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko tijekom liječenja linezolidom primijetite:

- Poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili ako se Vaše vidno polje suzi.
- Gubitak osjeta u rukama ili nogama ili osjećaj bockanja ili trnaca u rukama ili nogama.
- Proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući i Zyvoxid. Ukoliko primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite primjenjivati Zyvoxid te se obratite Vašem liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- Ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- Neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu mokraću. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poznatog pod nazivom rabdomioliza (propadanje mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- Mučninu i loše osjećanje sa slabošću u mišićima, glavoboljom, smetenošću i smetnjama pamćenja koje mogu ukazivati na hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi).

Djeca i adolescenti:

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Stoga, do prikupljanja odgovarajućih podataka, primjena ovog lijeka u navedenim dobnim skupinama se ne preporuča.

Drugi lijekovi i Zyvoxid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoji rizik od interakcije Zyvoxida s drugim lijekovima, što može dovesti do nuspojava kao što su promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste unatrag zadnja 2 tjedna uzimali slijedeće lijekove, budući da se u tom slučaju Zyvoxid **ne smije** primijeniti (vidjeti također dio "Nemojte uzimati Zyvoxid"):

- lijekovi iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se uglavnom primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Važno je da svog liječnika obavijestite ukoliko uzimate slijedeće lijekove:

- lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe, a koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin,
- lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol,
- tricikličke antidepressive ili tzv. SSRI-e (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz lijekova koji pripadaju spomenutoj skupini, uključujući: amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin,
- lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan,
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, vrlo teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin),
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin,
- opioide npr. petidin – koji se uzima za liječenje umjerene do jake boli,
- lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, buspiron,
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao varfarin,
- antibiotik rifampicin.

Liječnik svejedno može odlučiti da Vam propiše Zyvoxid, ali će u tom slučaju pratiti Vaše stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. U drugim slučajevima liječnik može odlučiti da je za Vas bolja neka druga vrsta liječenja.

Zyvoxid s hranom, pićem i alkoholom

- Zyvoxid se može uzeti prije, tijekom i nakon obroka.
- Zyvoxid može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se nalazi u određenim vrstama hrane, što može dovesti do porasta krvnog tlaka. Stoga izbjegavajte konzumirati veće količine zrelog sira, ekstrakte kvasca ili soje (umak od soje i sl.), alkohol, posebno točeno pivo i vino.
- Ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak Zyvoxida u trudnica nije poznat stoga se ne bi smio primjenjivati u trudnoći ukoliko Vaš liječnik drugačije ne savjetuje.

Ne smijete dojit za vrijeme liječenja linezolidom jer se on izlučuje u majčinom mlijeku i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja linezolidom možete imati omaglice i probleme s vidom. Ukoliko se to dogodi, ne smijete voziti niti upravljati strojevima ili električnim napravama. Ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojevima može biti smanjena.

Zyvoxid sadrži natrij

Zyvoxid 600 mg fimom obložene tablete sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zyvoxid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta (600 mg linezolida) dva puta na dan (svakih 12 sati). Progutajte cijelu tabletu s vodom.

Ako idete na dijalizu, Zyvoxid tablete trebate uzeti **nakon** dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i djelotvornost linezolida nisu utvrđene ukoliko je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Tijekom liječenja Zyvoxidom liječnik treba redovito nadzirati Vašu krvnu sliku. Liječnik će kontrolirati Vaš vid ukoliko se Zyvoxid primjenjuje dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Zyvoxid se ne primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Zyvoxida nego što ste trebali

Ukoliko sumnjate da ste popili previše tableta, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Zyvoxid

Uzmite tabletu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite. Sljedeću filmom obloženu tabletu uzmite 12 sati nakon toga te nastavite sljedeće doze uzimati svakih 12 sati. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete uzimati Zyvoxid

Važno je da nastavite liječenje Zyvoxidom ukoliko Vam liječnik ne odredi prekid primjene lijeka. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ukoliko se nakon prestanka uzimanja Zyvoxida simptomi ponovno jave.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obratite se odmah svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku ukoliko primijetite neku od nuspojava tijekom liječenja Zyvoxidom kao što su:

Ozbiljne nuspojave Zyvoxida, navedene prema učestalosti nuspojave u zagradi:

- Teški poremećaj kože (manje često) te oticanje, osobito na licu i vratu (manje često), piskanje i/ili otežano disanje (rijetko). Ovo mogu biti simptomi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti liječenje Zyvoxidom. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije poput crvene bolne kože i ljuskanja kože (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često).
- Problemi s Vašim vidom (manje često) kao što je zamagljen vid (manje često), promjene u opažanju boja (nepoznato), poteškoće pri uočavanju detalja (nepoznato) ili suženje vidnog polja (rijetko).

- Teži proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan sa primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često).
- Ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- Tijekom liječenja Zyvoxidom prijavljeni su napadaji (manje često).
- Serotoninski sindrom (nepoznato): Obavijestite liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu napetost, tremor, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuju na serotoninski sindrom) ukoliko istodobno primjenjujete antidepresive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide (vidjeti dio 2.).
- Neobjašnjivo krvarenje ili nastanak modrica koje mogu biti posljedica promjene broja nekih stanica u krvi što može utjecati na sustav zgrušavanja krvi ili uzrokovati anemiju (često).
- Promjene broja određenih stanica u krvi što može utjecati na Vašu mogućnost borbe protiv infekcije (manje često), neki od znakova infekcije koji uključuju: vrućicu (često), grlobolju (manje često), vrijedove/čireve u ustima (manje često) i umor (manje često).
- Rabdomioliza (rijetko): Znakovi i simptomi uključuju neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu mokraću. To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poznatog pod nazivom rabdomioliza (propadanje mišića), koje može dovesti do oštećenja bubrega.
- Upala gušterače (manje često).
- Konvulzije (manje često).
- Prolazne ishemijske atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što je gubitak vida, slabost ruku i nogu, oslabljen govor i gubitak svijesti) (manje često).
- Zvonenje u ušima – tinitus (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid, zabilježeni su u onih bolesnika koji su dobivali linezolid dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah se obratite svom liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije (posebice u rodnici ili usnoj šupljini)
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina, povraćanje
- promjene određenih krvnih pretraga uključujući pretrage na razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjere jetrene i bubrežne funkcije i razine šećera i ureje u krvi te povišen ili smanjen broj krvnih stanica
- nesanica
- povišeni krvni tlak
- anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili opća bol u trbuhu
- zatvor
- probavne tegobe
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala rodnice (vagine) ili genitalnog područja u žena
- osjećaj “žmaraca” ili obamrlost

- otečen, bolan jezik, promjena boje jezika
- suha usta
- potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- pojačana žeđ
- pojačano znojenje
- hiponatremija (smanjene razine natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost
- povećanje razine kreatinina
- bolovi u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzanje otkucaja srca)
- smanjenje broja krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- površinska obojenost zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba

Prijavljene su i sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alopecija (gubitak kose)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zyvoxid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zyvoxid sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 600 mg linezolida.

- Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev škroboglikolat (vrste A) (pogledajte dio 2. „Zyvoxid sadrži natrij“); magnezijev stearat (E572). Ovojnica tablete sadrži: makrogol 400, hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171) i karnauba vosak (E903).

Kako Zyvoxid izgleda i sadržaj pakiranja

Zyvoxid tablete su bijele, ovalne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „ZYV“ na jednoj strani i „600“ na drugoj.

Zyvoxid tablete su dostupne u pakiranju od 10 tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođačNositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Njemačka

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.