

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zyvoxid® 600 mg filmoovertrukne tabletter

linezolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyvoxid
3. Sådan skal du tage Zyvoxid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zyvoxid er et antibiotikum, der bruges til behandling af betændelse, der skyldes bestemte bakterier. Det kan være lungebetændelse og infektioner i huden og under huden. Din læge har vurderet at din infektion kan behandles med Zyvoxid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyvoxid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zyvoxid, hvis du:

- er allergisk over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zyvoxid (angivet i punkt 6)
- inden for de seneste 2 uger, har taget lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid)
- ammer, fordi Zyvoxid udskilles i modermælken og kan påvirke barnet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Zyvoxid.

Måske er Zyvoxid ikke den rigtige behandling for dig, hvis noget af det, der står herunder, gælder for dig. Lægen vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er muligt, at du skal have en anden behandling end Zyvoxid. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen.

Kontakt lægen, hvis du:

- har for højt blodtryk, uanset om du bliver behandlet for det eller ej.
- har for højt stofskifte.
- har godartede hormondannende knuder i binyremarven (fæokromocytom) eller andre hormondannende knuder, med symptomer som diarré, blussende hud, hvæsende vejrtrækning.
- har psykiske lidelser f.eks. bipolar lidelse, skizofreni, forvirring eller andre psykiske problemer.
- har haft hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet), eller hvis du tager lægemidler, der nedsætter natrium i blodet, fx visse diuretika (også kaldt vanddrivende tabletter), herunder hydrochlorothiazid.
- tager opioider (smertestillende lægemidler).

Samtidig brug af Zyvoxid og visse lægemidler, herunder lægemidler mod depression eller opioider, kan medføre serotonin syndrom, der er en potentiel livstruende tilstand (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Zyvoxid" og punkt 4).

Tal med lægen, inden du tager Zyvoxid, hvis du:

- er ældre.
- let får blå mærker eller blødninger.
- har blodmangel.
- let får infektioner eller betændelse.
- har haft krampeanfald.
- har problemer med leveren eller nyrerne, især hvis du er i dialysebehandling.
- har diarré.

Kontakt straks læge, hvis du:

- får problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis dit synsfelt bliver mindre.
- får følelseløshed i arme eller ben eller en snurrende eller prikkende fornemmelse i arme eller ben.
- får diarré under eller efter behandling med antibiotika, herunder Zyvoxid. Hvis du får kraftig eller vedvarende diarré eller, hvis der er blod eller slim i afføringen, skal du straks stoppe med at tage Zyvoxid og kontakte lægen. Du må ikke tage lægemidler mod diarré.
- får tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig vejrtrækning.
- får uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rhabdomyolyse (muskelledbrydning) som kan føre til nyreskade.
- føler dig syg og utilpas med muskelsvaghed, hovedpine, forvirring og hukommelsestab. Det kan være tegn på hyponatriæmi (for lavt indhold af natrium i blodet).

Brug af andre lægemidler sammen med Zyvoxid

Zyvoxid kan måske reagere sammen med andre lægemidler og give bivirkninger så som påvirkning af blodtrykket, temperaturreguleringen eller pulsen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger eller har brugt følgende lægemidler indenfor de sidste 2 uger. Du må ikke bruge de nævnte typer lægemidler samtidig med Zyvoxid (se også punkt 2 ”Det skal du vide om Zyvoxid”).

- lægemidler mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid).

Fortæl det også til lægen, hvis du bruger nogle af nedenstående lægemidler. Måske er Zyvoxid stadig den rigtige behandling for dig, men lægen vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er også muligt, at du skal have en anden behandling end Zyvoxid.

- lægemidler mod forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller fenylpropanolamin.
- lægemidler mod astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller feneterol.
- visse typer lægemidler mod depression (SSRI), f.eks. amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- lægemidler mod migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- lægemidler mod pludselige alvorlige, allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin.
- lægemidler som får blodtrykket til at stige f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- opioider, som er lægemidler mod moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
- beroligende lægemidler mod angst, f.eks. buspiron.
- blodfortyndende lægemidler f.eks. warfarin.
- Rifampicin, antibiotikum mod betændelse.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Zyvoxid sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Zyvoxid før, under eller efter et måltid.
- Du bør kun indtage små mængder gammel/moden ost, gærekstrakter og gærede sojabønneprodukter, såsom sojasauce, og du bør undgå alkohol, især øl og vin. Det skyldes, at Zyvoxid sammen med tyramin, som findes i denne type madvarer, kan få dit blodtryk til at stige.
- Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist og drukket.

Graviditet og amning

Det vides ikke, hvordan Zyvoxid påvirker graviditeten. Derfor vil du normalt ikke blive behandlet med Zyvoxid, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det i hvert enkelt tilfælde.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager Zyvoxid.

Du må ikke amme, mens du får Zyvoxid. Det skyldes at Zyvoxid udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyvoxid kan gøre dig svimmel og give dig synsforstyrrelser. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Husk at din evne til at betjene maskiner eller køre bil kan være påvirket, hvis du føler dig svimmel eller har synsforstyrrelser.

Zyvoxid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 600 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zyvoxid

Tag altid Zyvoxid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (600 mg) 2 gange dagligt (hver 12. time).
Tabletten skal synkes hel med et glas vand.

Hvis du går i dialyse, bør du tage Zyvoxid efter dialysebehandlingen.

Kuren varer normalt 10 - 14 dage, men kan vare op til 28 dage. Risiko og virkning ved behandling i mere end 28 dage kendes ikke. Lægen bestemmer, hvor længe du skal behandles.

Under behandlingen med Zyvoxid vil lægen tage blodprøver for at kontrollere blodtallene.

Hvis behandlingen strækker sig over mere end 28 dage skal lægen kontrollere dit syn.

Børn og unge:

Zyvoxid bruges normalt ikke til behandling af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Zyvoxid

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Zyvoxid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Zyvoxid

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den straks, når du kommer i tanke om det. Tag næste tablet 12 timer efter denne og fortsæt med at tage tabletterne hver 12 time. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zyvoxid

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, medmindre lægen beder dig stoppe. Fortæl det straks til lægen, hvis symptomerne kommer igen efter endt behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, som du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever bivirkninger, som dem der er nævnt herunder:

De alvorlige bivirkninger (med hyppighed angivet i parenteser) ved Zyvoxid er:

- Alvorlige hudproblemer (ikke almindelig), hævelser især i ansigtet eller på halsen (ikke almindelig), hvæsende og/eller besværet vejrtrækning (sjælden). Dette kan være tegn på en allergisk reaktion, og det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen med Zyvoxid. Hudreaktioner som et hævet lilla udslæt pga. betændelse i blodkar (sjælden), rød, øm hud og afskallende hud (dermatitis) (ikke almindelig), udslæt (almindelig), kløe (almindelig).
- Problemer med synet (ikke almindelig) f.eks. sløret syn (ikke almindelig), ændringer i farvesynet (ikke kendt), problemer med at se detaljer (ikke kendt) eller synsfeltet bliver mindre (sjælden).
- Kraftig diarré, især blodig diarré eller slim i afføringen. Det kan være tegn på tarmbetændelse, som kan opstå ved behandling med antibiotika, og som i sjældne tilfælde kan være livstruende (ikke almindelig).
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller hurtig vejrtrækning (sjælden).
- Krampe eller krampeanfald (ikke almindelig) er set under behandling med Zyvoxid.
- Serotoninsyndrom (ikke kendt): Fortæl det til lægen, hvis du også tager lægemidler mod depression (SSRI) eller opioider og du oplever nervøsitet, forvirring, delirium, stivhed, rysten, besvær med at styre bevægelserne og krampe, hurtig puls, alvorlige vejrtrækningsproblemer og diarré (kan være tegn på serotoninsyndrom) (se punkt 2).
- Uforklarlig blødning eller blå mærker, som kan skyldes ændringer i blodet, som kan påvirke blodets størkning eller føre til blodmangel (almindelig).
- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved at du lettere får infektioner (ikke almindelig). Symptomer på infektion kan være: feber (almindelig), ondt i halsen (ikke almindelig), sår i munden (ikke almindelig) og træthed (ikke almindelig).
- Rabdomyolyse (sjælden): Tegn og symptomer omfatter uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller svaghed og/eller mørk urin. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand kaldet rabdomyolyse (muskelnedbrydning) som kan føre til nyreskade.
- Betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig).
- Kramper (ikke almindelig).
- Forbigående iltmangel i hjernen, der skyldes forstyrrelser i blodtilførslen til hjernen. Symptomerne er synstab, kraftesløshed i arme og ben, utydelig tale og bevidsthedstab (ikke almindelig).
- Tinnitus (susen for ørerne) (ikke almindelig).

Patienter, der er blevet behandlet med Zyvoxid i mere end 28 dage, har oplevet symptomer som følelsesløshed, snurren eller sløret syn. Hvis du får problemer med synet, skal du straks kontakte lægen.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svampeinfektion i skeden og/eller munden.
- Hovedpine.
- Smagsforandringer (metalsmag i munden).

- Diarré, kvalme, opkastning.
- Ændringer i visse blodprøveresultater, herunder ændring i proteiner, salte eller enzymer, som tegn på påvirkning af nyrerne, leveren eller blodsukkerniveau.
- Søvnbesvær.
- For højt blodtryk.
- Blodmangel (lavt niveau af røde blodlegemer).
- Svimmelhed.
- Lokale eller diffuse mavesmerter.
- Forstoppelse.
- Fordøjelsesbesvær.
- Lokale smerter.
- Nedsat mængde af blodplader.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse i skeden, gener i skridtet (hos kvinder).
- Prikkende og stikkende fornemmelse evt. følelsesløshed i huden.
- Hævet, øm eller misfarvet tunge.
- Mundtørhed.
- Hyppigere vandladning.
- Kuldegysninger.
- Følelse af tørst.
- Øget svedtendens.
- Lavt indhold af natrium i blodet.
- Nyresvigt.
- Oppustet mave.
- Forhøjet kreatinin (tegn på påvirket nyrefunktion).
- Mavesmerter.
- Ændringer i hjerterytme (f.eks. hurtigere puls).
- Nedsat mængde blodceller.
- Kraftesløshed og/eller forandret føleopfattelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Overfladisk misfarvning af tænder (kan fjernes af tandlægen).

Følgende bivirkninger er også set (ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Hårtab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyvoxid efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyvoxid 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: linezolid.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumstivelsesglycolat type A (se pkt. 2 ”Zyvoxid indeholder natrium”), og magnesiumstearat (E572).

Filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, carnaubavoks (E903).

Udseende og pakningsstørrelser

Zyvoxid filmovertrukne tabletter på 600 mg er hvide, ovale tabletter præget med ”ZYV” på den ene side og ”600” på den anden side.

Zyvoxid findes i blisterkort med 10 tabletter i en karton.

Hver karton indeholder enten 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg im Breisgau

Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Zyvoxid	Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig.
Zyvox	Storbritannien (Nordirland), Irland, Malta.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024