

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyvoxid® 100 mg/5 ml Granulat

zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyvoxid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyvoxid beachten?
3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyvoxid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYVOXID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zyvoxid ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime) hemmt, die Infektionen verursachen. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung oder von bestimmten Infektionen in oder unter der Haut eingesetzt. Ihr Arzt hat entschieden, dass Zyvoxid zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYVOXID BEACHTEN?

Zyvoxid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Linezolid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

- wenn Sie stillen. Das kommt daher, weil es in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Zyvoxid kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „Ja“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, da dieser dann vor und während Ihrer Behandlung Ihren Gesundheitszustand und den Blutdruck überprüfen muss oder möglicherweise auch entscheidet, dass eine andere Behandlung für Sie besser geeignet ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob diese Fragen auf Sie zutreffen.

- Leiden Sie an hohem Blutdruck?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Leiden Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoid-Syndrom (ausgelöst durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung oder pfeifende Atmung)?
- Leiden Sie an manischer Depression, schizoaffektiver Psychose, Gemütskrankungen oder an anderen seelischen Problemen?
- Nehmen Sie eines der folgenden Arzneimittel ein?
 - Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
 - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol
 - Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
 - Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie z. B. Adrenalin (Epinephrin)
 - Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
 - Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z. B. Pethidin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron
 - Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyvoxid ist erforderlich

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten,
- an Blutarmut leiden,
- zu Infektionen neigen,
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten,
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, besonders, wenn Sie mit der Dialyse behandelt werden,
- an Durchfall leiden.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Zyvoxid, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen. Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, sollten Sie sofort die Anwendung von Zyvoxid abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen

Bei Einnahme von Zyvoxid mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Zyvoxid und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen, was zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Zyvoxid nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 „Zyvoxid darf nicht eingenommen werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt kann sich trotzdem noch entscheiden, Zyvoxid bei Ihnen einzusetzen, wird aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Andererseits kann Ihr Arzt auch zu der Entscheidung kommen, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol
- Bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind, oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), von denen es eine Vielzahl gibt, wie z. B. Amitriptylin, Cipramil, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie Adrenalin (Epinephrin)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin) und Dopamin
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z. B. Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie etwa Warfarin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Zyvoxid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können Zyvoxid vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil dieses Arzneimittel mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert und zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.
- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkungen von Zyvoxid bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass es Ihr Arzt empfohlen hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder vorhaben, schwanger zu werden.

Wenn Sie Zyvoxid einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Zyvoxid können Sie sich schwindelig fühlen oder es kann zu Sehstörungen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschine. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyvoxid

Aspartam

Aspartam, ein Süßstoff, wird im Körper teilweise zu Phenylalanin umgewandelt. Dies kann Personen mit einer Phenylketonurie möglicherweise schaden.

Sucrose und Fruktose

Sucrose und Fruktose sind Zucker. Wenn man Ihnen erklärt hat, dass Sie gegenüber bestimmten Zuckersorten allergisch sind, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sucrose und Fruktose können darüber hinaus die Zähne schädigen.

Natrium

Nach Herstellung einer Suspension enthält dieses Arzneimittel in jeder Dosis 51 mg Natrium (8,5 mg in 5 ml). Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollte dies entsprechend berücksichtigt werden.

3. WIE IST ZYVOXID EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zyvoxid immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Zyvoxid ist ein Granulat, aus dem der Apotheker für Sie eine Suspension zum Einnehmen herstellt.

Erwachsene

Die Standarddosis von Zyvoxid Suspension beträgt sechs Messlöffel zu 5 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden).

Vor Gebrauch die Flasche mehrmals auf den Kopf drehen. NICHT SCHÜTTELN!

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Zyvoxid nach der Dialyse einnehmen.

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde für Behandlungszeiten über 28 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie mit Zyvoxid behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Zyvoxid über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Kinder

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Zyvoxid normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyvoxid eingenommen haben, als Sie sollten

Dann informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zyvoxid vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Arzneimitteldosis ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Dosis und danach wieder alle 12 Stunden Ihr Arzneimittel ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Arzneimitteldosis ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Zyvoxid abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Zyvoxid fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, die Behandlung zu beenden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abgebrochen haben und Ihre anfänglichen Beschwerden wieder auftreten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zyvoxid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie bei der Behandlung mit Zyvoxid eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker.**

- Hautreaktionen, wie eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Nacken (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Zyvoxid beenden.
- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, gestörtes Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.
- Starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleim Beimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann.

- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.
- Unter Zyvoxid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, mangelhafter Koordination und epileptischen Anfällen kommt (siehe Abschnitt 2).

Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Zyvoxid länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (die voraussichtlich bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten)

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich solcher, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen, oder Ihrer Blutzuckerwerte
- Unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderung in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann

Gelegentliche Nebenwirkungen (die voraussichtlich bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen
- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was Ihre Infektabwehr beeinflussen kann
- Schlafstörungen
- Schwindel, Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erhöhter Blutdruck, Venenentzündung
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Mundtrockenheit, wunde Mundschleimhaut, geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Hautausschlag
- Vermehrter Harndrang
- Fieber oder Schüttelfrost, starke Schmerzen
- Müdigkeits- oder Durstgefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Eiweißen, Salzen oder Enzymen im Blut, die Ihre Nieren- oder Leberfunktion betreffen
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen zur Abwehr von Infektionen

Seltene Nebenwirkungen (die voraussichtlich bei weniger als 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Veränderung des Herzschlags (z. B. erhöhter Herzschlag)
- Vorübergehende ischämische Attacken (zeitweise Störung der Blutversorgung des Gehirns, was zu kurzzeitigen Beschwerden wie z. B. Ausfall des Sehvermögens, Schwächegefühl in den Armen und Beinen, undeutliche Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann)
- Nierenversagen

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen (unbekannte Häufigkeit) beobachtet

- Serotonin-Syndrom (Beschwerden wie Herzrasen, Verwirrtheit, verstärktes Schwitzen, Halluzinationen, unfreiwillige Bewegungen, Schüttelfrost und Zittern)
- Laktatazidose (mit Beschwerden wie wiederholte Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, schnelles Atmen)
- Schwere Hauterkrankungen
- Krämpfe
- Oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind
- Alopezie (Haarausfall)
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Verändertes Farbsehen, Probleme beim Erkennen kleiner Details oder eingeschränktes Sehfeld

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ZYVOXID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie die Flasche zum Schutz vor Sonnenlicht in der Schachtel auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die restliche Suspension sollte 21 Tage nach ihrer Herstellung verworfen werden.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyvoxid Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel heißt Linezolid. Eine Flasche enthält 66 g Granulat, aus dem durch den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal durch Hinzufügen von 123 ml Wasser insgesamt 150 ml Suspension hergestellt werden. 5 ml dieser Suspension enthalten 100 mg Linezolid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Mannitol (Ph.Eur.)(E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (E 466), Aspartam (E 951), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumcitrat (E 331), Xanthangummi (E 451), Natriumbenzoat (E 221), Citronensäure (E 330), Natriumchlorid, Süßstoffe (Fruktose, Maltodextrin, Monoammoniumglycyrrhizinat, Sorbitol). Geschmacksstoffe sind Orangenaroma, Orangencremearoma, Pfefferminzaroma und Vanillearoma.

Wie Zyvoxid aussieht und Inhalt der Packung

Bei Zyvoxid Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen handelt es sich um ein weißes bis hellgelbes Granulat mit Orangengeschmack in einer braunen Flasche, aus dem durch Hinzufügen von Wasser eine Flüssigkeit (Suspension) mit Orangengeschmack entsteht. Jede Flasche enthält in der Schachtel einen Messlöffel mit einer Markierung für 2,5 ml und 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zyvoxid: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Österreich, Zypern.
Zyvox: Irland, Malta, Ungarn.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.

palde-1v18zy-gt-100