17E17

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zyvoxid 600 mg Filmtabletten
Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Zyvoxid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyvoxid beachten?
3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyvoxid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyvoxid und wofür wird es angewendet?

Zyvoxid ist ein Antibiotikum, das zur Klasse der Oxazolidinone gehört und seine Wirkung hemmt das Wachstum bestimmter infektionsauslösender Bakterien (Keime). Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und bestimmten Infektionen der Haut oder des Unterhautgewebes angewendet. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Zyvoxid zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyvoxid beachten?

Zyvoxid darf nicht eingenommen werden:
- Wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, die als Monoaminoxidasehemmer bekannt sind (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet werden.
- Wenn Sie stillen. Das gilt deshalb, weil Zyvoxid in die Muttermilch übertritt und somit Auswirkungen auf das Baby haben könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zyvoxid einnehmen.

Zyvoxid ist möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie eine der folgenden Fragen mit **"Ja"** beantworten. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, denn er/sie muss Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung kontrollieren oder kann entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Möglichkeiten auf Sie zutreffen.
- Leiden Sie an Bluthochdruck, unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht?

- Wurde bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion diagnostiziert?
- Leiden Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumoren des Hormonsystems mit Symptomen wie Durchfall, Rot- und Warmwerden der Haut (Flushing), Keuchatmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, schizoaffektiven Störung, mentalen Verwirrtheit oder anderen mentalen Problemen?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyvoxid ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie:
- Zu blauen Flecken oder Blutungen neigen.
- An Anämie leiden (zu wenige rote Blutkörperchen haben).
- Sich leicht Infektionen zuziehen.
- Eine Vorgeschichte von epileptischen Anfällen haben.
- Leber- oder Nierenprobleme haben, insbesondere wenn Sie dialysepflichtig sind.
- An Durchfall leiden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung leiden an:
- Sehstörungen, wie z.B. verschwommen Sehen, Veränderungen des Farbsehens, Schwierigkeiten beim Scharfsehen oder Gesichtsfeldeinschränkungen.
- Gefühlsverlust in Armen oder Beinen oder ein kribbelndes oder prickelndes Gefühl in den Armen oder Beinen.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Zyvoxid, können Sie Durchfall bekommen. Wenn Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall leiden, oder wenn Ihr Stuhl blutig oder schleimig ist, sollten Sie die Einnahme von Zyvoxid sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. In diesem Fall sollten Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegungen hemmen oder vermindern, einnehmen.
- Wiederkehrende Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelle Atmung.

Einnahme von Zyvoxid zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es gibt ein Risiko, dass Zyvoxid und bestimmte andere Arzneimittel gelegentlich aufeinander wirken und Nebenwirkungen wie Blutdruck-, Temperatur- oder Pulsveränderungen verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben, da Zyvoxid **nicht** eingenommen werden darf, wenn Sie bereits diese Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (Siehe auch Abschnitt 2 oben „Zyvoxid darf nicht eingenommen werden“).
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer wie z.B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann trotzdem entscheiden Ihnen Zyvoxid zu geben, aber er muss vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck kontrollieren. In anderen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.
- Abschwellende Mittel gegen Erkältung oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten.
- Manche Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie z.B. Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol.
- Bestimmte Antidepressiva, die bekannt sind als Trizyklika oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer). Es gibt viele solcher Mittel, wie z.B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertralin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie z.B. Sumatriptan und Zolmitriptan.

- Arzneimittel zur Behandlung plötzlicher, schwerer allergischer Reaktionen wie z.B. Adrenalin (Epinephrin).
- Arzneimittel zur Steigerung des Blutdrucks wie z.B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin.
- Arzneimittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z.B. Pethidin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie z.B. Buspiron.
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie z.B. Warfarin.
- Ein Antibiotikum dass Rifampicin genannt wird.

Einnahme von Zyvoxid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Sie können Zyvoxid entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie den Verzehr von großen Mengen reifem Käse, Hefeextrakt oder Sojabohnenextrakt, wie z.B. Sojasoße, sowie das Trinken von Alkohol, besonders von Zapfbier und Wein. Das ist deshalb ratsam, weil Zyvoxid mit einer Substanz namens Tyramin reagieren kann, die als natürlicher Bestandteil in manchen Lebensmitteln vorkommt. Diese Wechselwirkung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.
- Wenn Sie nach dem Verzehr einer Mahlzeit oder nach dem Genuss eines Getränks klopfende Kopfschmerzen entwickeln, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Über die Wirkung von Zyvoxid bei Schwangeren ist nichts bekannt. Es sollte deshalb während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn der Arzt hat es angeordnet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten während der Einnahme von Zyvoxid nicht stillen, weil das Arzneimittel in die Muttermilch übertritt und Auswirkungen auf das Baby haben könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zyvoxid kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen oder Sichtprobleme verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, darunter leiden kann, wenn Sie sich unwohl fühlen.

3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?

Erwachsene
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden). Die Filmtablette muss ganz mit etwas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine Nierendialyse erhalten, sollten Sie Zyvoxid nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 10 bis 14 Tage, kann aber auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels für eine Therapiedauer von mehr als 28 Tagen wurde bisher nicht untersucht. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollen.

Während Ihrer Behandlung mit Zyvoxid muss der Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Blutbild zu kontrollieren.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zyvoxid wird normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyvoxid angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Zyvoxid eingenommen haben, verständigenSie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Zyvoxid vergessen haben
Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Filmtablette 12 Stunden später ein und setzen Sie die Einnahme danach wie gewohnt alle 12 Stunden fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zyvoxid abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie die regelmäßige Einnahme von Zyvoxid fortsetzen, sofern der Arzt Sie nicht ausdrücklich auffordert, die Behandlung abzubrechen.

Informieren Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abbrechen und Ihre anfänglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahmedieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Zyvoxid eine dieser Nebenwirkungen feststellen,

Die schweren Nebenwirkungen (mit der Frequenz in Klammern) von Zyvoxid sind:

- Schwere Hautreaktionen (nicht bekannt), Schwellung, besonders im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), Keuchatmung und/oder Schwierigkeiten beim Atmen (nicht bekannt). Dies kann ein Zeichen einer allergischen Reaktion sein und es kann notwendig sein, Ihre Behandlung mit Zyvoxid abzubrechen. Hautreaktionen, wie gerötete, gereizte Haut mit Schuppenbildung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig).
- Sehstörungen, wie z.B. verschwommen Sehen (gelegentlich), Veränderungen des Farbsehens (nicht bekannt), Schwierigkeiten beim Scharfsehen (nicht bekannt) oder Gesichtsfeldeinschränkungen (selten).
- Schwerer blutiger und/oder schleimiger Durchfall (Antibiotika-assoziierte Colitis, einschließlich pseudomembranöse Colitis), der sich in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann (selten).
- Wiederkehrende Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelle Atmung (nicht bekannt).
- Anfälle oder Konvulsion (gelegentlich) wurden mit Zyvoxid beobachtet. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der gleichzeitigen Einnahme von Antidepressiva, die Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) genannt werden, an Unruhe, Verwirrtheit, Delirium, Steifigkeit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen leiden (siehe Abschnitt 2) (nicht bekannt).
- Blutungen oder blaue Flecken ungeklärter Ursache, die möglicherweise auf Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen zurückzuführen sind und die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben oder zu Anämie führen können (häufig).

- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen, die sich auf Ihre Infektionsabwehr auswirken können (häufig). Einige Anzeichen einer Infektion sind: Fieber (häufig), Halsschmerzen (gelegentlich), Geschwüre im Mund (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (gelegentlich).
- Konvulsion (gelegentlich).
- Transiente ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Hirndurchblutung, die kurzzeitige Symptome wie Verlust des Sehvermögens, Arm- und Beinschwäche, verwaschene Sprache und Bewusstseinsverlust verursacht) (gelegentlich).
- Ohrensausen (Tinnitus) (gelegentlich).

Patienten, die Zyvoxid länger als 28 Tage einnahmen, berichteten über Taubheit, Kribbeln oder Sehstörungen. Sollten Sehstörungen bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Pilzinfektionen, insbesondere vaginaler Soor oder Mundsoor.
- Kopfschmerzen.
- Metallischer Geschmack im Mund.
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen.
- Veränderungen in Bluttestergebnissen, einschließlich solcher, die Ihre Nieren- und Leberfunktionswerte oder Blutzuckerspiegel messen.
- Schlafstörungen.
- Erhöhter Blutdruck.
- Anämie (zu wenige rote Blutkörperchen).
- Schwindel.
- Örtlich begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen.
- Verstopfung.
- Verdauungsstörungen.
- Örtlich begrenzte Schmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Entzündungen der Vagina oder des Genitalbereichs bei Frauen.
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl.
- Venenentzündung (nur i.v.).
- Zungenschwellung, -reizung oder -verfärbung.
- Vermehrter Harndrang.
- Schüttelfrost.
- Durst.
- Verstärktes Schwitzen.
- Veränderungen der für die Messung der Nieren- und Leberfunktion maßgeblichen Protein-, Mineral- oder Enzymwerte im Blut.
- Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut).
- Nierenversagen.
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen.
- Aufgetriebener Bauch.
- Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Kreatinin im Blut erhöht.
- Magenschmerzen.
- Herzrhythmusänderungen (z.B. erhöhter Rhythmus).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
- Oberflächliche Zahnverfärbung, die durch professionelle Zahnreinigung (manuelle Zahnsteinentfernung) beseitigt werden kann.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch gemeldet (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Alopezie (Haarausfall).
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen.
- Schwäche und/oder geänderte Sinneswahrnehmungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Webseite: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zyvoxid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyvoxid enthält
- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel heißt Linezolid. Eine Filmtablette enthält 600 mg Linezolid
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke (Mais-Derivat), mikrokristalline Cellulose (E460), Hydroxpropylcellulose (E463), Natriumstärkeglycollat Typ A, und Magnesiumstearat (E572). Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Makrogol 400, und Carnaubawachs (E903).

Wie Zyvoxid aussieht und Inhalt der Packung
Zyvoxid 600 mg Filmtabletten sind weiße ovale Tabletten mit der Prägung "ZYV" auf der einen und "600" auf der anderen Seite.
Zyvoxid Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10 Tabletten in einer Schachtel. Jeder Umkarton enthält 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten. Sie sind auch erhältlich in weißen HDPE-Flaschen mit Schraubdeckel aus Polypropylenmit mit 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 oder 100 (nur für Krankenhauszwecke) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutische Unternehmer
Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.
Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien.
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Deutschland.

Zulassungsnummern
Zyvoxid 600 mg Filmtabletten: BE228304 (Blisterpackung)
BE228313 (Flasche)

Status: Verschreibungspflichtig.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2017.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2019.

17E17