

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zyvoxid® 600 mg, filmovertukne tabletter

Linezolid

04-2015
P079256-4

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes 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 voksne med betændelse, der skyldes bestemte bakterier.

Det kan være lungebetændelse og infektioner i huden og under huden.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 afsnit 6).
- hvis du inden for de seneste 2 uger, har taget medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid).
- hvis du tager medicin mod depression (f.eks. citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)
- hvis du ammer, fordi linezolid udskilles i modermælken og kan påvirke barnet.

Fortæl det til lægen, hvis noget af det nedenstående gælder for dig.

Måske er Zyvoxid® ikke den rette behandling for dig. Lægen vil undersøge dig og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er muligt du skal have en anden behandling end Zyvoxid®, hvis du

- har for højt blodtryk.
 - har for højt stofskifte.
 - har godartede hormondannende knuder i binyremarven (fæokromocytom), carcinoide knuder eller andre hormondannende knuder, med symptomer som diarre, blussende hud, hvæsende vejrtrækning.
 - har psykiske lidelser f.eks. mani, skizofreni, forvirring eller andre psykiske problemer.
- Hvis du bruger nogle af følgende typer medicin mod:
- forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller fenypropolanolamin.
 - astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller feneterol.
 - depression, f.eks. amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.

- depression eller Parkinsons sygdom - MAO-hæmmere, f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin og moclobemid.
- migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin.
- at få blodtrykket til at stige f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
- angst, f.eks. buspiron.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zyvoxid®, hvis du

- 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 får dialyse.
- har diarre.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zyvoxid®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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.
- diarré, især blodig diarré. Det kan være tegn på tarmbetændelse, som kan opstå ved behandling med antibiotika. Det kan blive nødvendigt at afbryde behandlingen.
- tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig eller dyb vejrtrækning.

Brug af anden medicin sammen med Zyvoxid®

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin for

- forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller fenypropolanolamin.
- astma, f.eks. salbutamol, terbutalin eller feneterol.
- depression, f.eks. amitriptylin, citalopram, clomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- depression eller Parkinsons sygdom - MAO-hæmmere, f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin og moclobemid.
- migræne f.eks. sumatriptan og zolmitriptan.
- pludselige, alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. adrenalin.
- at få blodtrykket til at stige f.eks. noradrenalin, dopamin og dobutamin.
- moderate til stærke smerter, f.eks. pethidin.
- angst, f.eks. buspiron.
- blodfortyndende medicin f.eks. warfarin.
- infektion f.eks. rifampicin.

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har taget for 14 dage siden.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zyvoxid® og Zyvoxid® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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, gærede strøget 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 eller sundhedspersonalet, hvis du får dunkende hovedpine efter at have spist og drukket.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Zyvoxid®. Tal med lægen.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Zyvoxid®, da linezolid går over i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet

Har medført reduceret fertilitet i dyrestudier.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyvoxid® kan give bivirkninger såsom svimmelhed og synsforstyrrelser, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Zyvoxid®

Tag altid Zyvoxid® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 tablet (600 mg) 2 gange dagligt (hver 12. time). Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Kuren varer normalt 10 - 14 dage. Risiko og virkning ved behandling i mere end 28 dage kendes ikke. Lægen bestemmer, hvor længe du skal behandles. Hvis du går i dialyse, bør du tage Zyvoxid® efter dialysen. 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.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Zyvoxid®.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Zyvoxid®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zyvoxid® end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas). Der er ikke set tilfælde af overdosering med Zyvoxid®.

Hvis du har glemt at tage Zyvoxid®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zyvoxid®

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Træthed og bleghed pga. svær blodmangel. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis dit synsfelt bliver mindre. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt (nældefeber), rød, øm, skallende hud og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Diarré, især blodig diarré. Det kan være tegn på tarmbetændelse, som kan opstå ved behandling med antibiotika. Det kan blive nødvendigt at afbryde behandlingen. Kontakt lægen.
- Tilbagevendende kvalme eller opkastning, mavesmerter eller ufrivillig hurtig eller dyb vejrtrækning. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svampeinfektion i skeden og/eller munden.
- Hovedpine.
- Smagsforandringer (metalsmag i munden)
- Diarre, kvalme, opkastning.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. ændringer i blodet, som kan påvirke blodets størkning eller føre til blodmangel.

- Søvnløshed.
- Svimmelhed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Mavesmerter, forstoppelse.
- Kløe.
- Feber, lokal smerte.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Betændelse i skeden, gener i skridtet (hos kvinder).
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Prikkende og stikkende fornemmelse evt. følelsesløshed i huden.
- Tinnitus (susen for ørerne).
- Årebetændelse.
- Fordøjelsesbesvær, sure opstød/halsbrand, løs afføring, udspiling af maven.
- Mundtørhed, betændelse i mundslimhinden, hævet, øm eller misfarvet tunge.
- Hududslæt, nældefeber.
- Hyppigere vandladning.
- Kuldegysninger, smerter og ubehag.
- Træthed og tørst.
- Øget svedtendens.
- Færre af de blodlegemer som bekæmper infektioner.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Forbigående blodmangel i hjerte, hjerne eller et andet organ ved karkrampe el. meget små tromboser el. embolier (tilstopning af blodkar pga. vandrende blodpropper). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat synsfelt.
- Overfladisk misfarvning af tænder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Forbigående iltmangel i hjernen. Det skyldes forstyrrelser i blodtilførslen til hjernen. Symptomerne er synstab, kraftsløshed i arme og ben, utydelig tale og bevidsthedstab.

- Serotoninsyndrom. Viser sig ved: hurtig puls, forvirring, unormal svedtendens, hallucinationer, ufrivillige bevægelser, kuldegysninger og skælven.
- Mælkesyreophobning i kroppen som giver kvalme og opkastninger, mavesmerter eller ufrivillig hurtig eller dyb vejrtrækning.
- Smerter og føleforstyrrelser i øjnene pga. nervebetændelse.
- Synstab, ændringer i farveopfattelse, synsskarphed.
- Hårtab.

Zyvoxid® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Zyvoxid® utilgængeligt for børn. Du kan opbevare Zyvoxid® ved almindelig temperatur. Tag ikke Zyvoxid® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyvoxid® indeholder: Aktivt stof: Linezolid. Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat (type A),hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E572). Filmovertræk: Hypromellose (E464), macrogol 400, titandioxid (E171), carnaubavoks (E903). Trykkeblæk: Rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende Zyvoxid® 600 mg er hvide, ovale filmovertrukne tabletter påtrykt "ZYVOXID 600 mg" med rødt blæk. Tabletterne er i blisterkort med 10 tabletter i et kort.

Pakningsstørrelser

Zyvoxid® fås i en pakningsstørrelse á 30 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Tømrervej 9 6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4 Tømrervej 9 6710 Esbjerg V

Zyvoxid® er et registreret varemærke, der tilhører C.P. Pharmaceuticals International C.V.

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2015