

Zyvoxid® 600 mg filmovertrukne tabletter

Linezolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zyvoxid® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyvoxid®
3. Sådan skal De tage Zyvoxid®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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. Deres læge har vurderet at Deres infektion kan behandles med Zyvoxid®.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYVOXID De må ikke tage Zyvoxid®, hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for linezolid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- inden for de seneste 2 uger, har taget medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere f.eks. phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid)
- tager medicin mod depression (f. eks. citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)
- ammer, fordi Zyvoxid® udskilles i modermælken og kan påvirke barnet

Fortæl det til lægen, hvis noget af det, der står herunder, gælder for dem. Måske er Zyvoxid® ikke den rigtige behandling for Dem.

- Lægen vil undersøge Dem og måle blodtrykket før og under behandlingen. Det er muligt, at De skal have en anden behandling end Zyvoxid®. Hvis De er i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.
- for højt blodtryk.
 - for højt stofskifte.
 - godartede hormondannende knuder i binyremarven (fæokromocytom) eller andre hormondannende knuder, med symptomer som diarré, blussende hud, hvæsende vejtrækning.
 - psykiske lidelser f.eks. mani, skizofreni, forvirring eller andre psykiske problemer.

Tal med lægen, inden De får Zyvoxid®, hvis De:

- let får blå mærker eller blødninger.
- har blodmangel.
- let får infektioner eller betændelse.
- har haft krampeanfald.
- har problemer med leveren eller nyrerne, især hvis De får dialyse.
- har diarré.

Kontakt straks læge, hvis De får:

- problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis Deres 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 vejtrækning.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Zyvoxid® kan måske reagere sammen med anden medicin og give bivirkninger såsom påvirkning af blodtrykket, temperaturreguleringen eller pulsen.

Tal med din læge, hvis du tager medicin for

- forkølelse og tilstoppet næse, som indeholder pseudoefedrin eller fenylpropanolamin.
- 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.

Brug af Zyvoxid® sammen med mad og drikke

De kan tage Zyvoxid® før, under eller efter et måltid.

De bør kun indtage små mængder gammel/moden ost, gærekstrakter og gærede sojabønneprodukter, såsom sojasauce, og De bør undgå alkohol, især øl og vin. Det skyldes, at Zyvoxid® sammen med tyramin, som findes i denne type madvarer, kan få Deres blodtryk til at stige. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får dunkende hovedpine efter at have spist og drukket.

Graviditet og amning

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

Hvis De er gravid, tror at De er gravid eller ønsker at blive gravid, skal De fortælle det til lægen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyvoxid® kan gøre Dem svimmel. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Husk at Deres evne til at betjene maskiner eller køre bil kan være påvirket, hvis De føler dem dårlig.

3. Sådan skal De tage Zyvoxid®

Tag altid Zyvoxid® nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet (600 mg) 2 gange dagligt (hver 12. time).

Tabletten skal synkes hel med et glas vand.

Hvis De går i dialyse, bør De tage Zyvoxid® efter dialysen.

Kuren varer normalt 10 - 14 dage. Risiko og virkning ved behandling i mere end 28 dage kendes ikke. Lægen bestemmer, hvor længe De 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 Deres syn.

Børn:

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

Hvis De har taget for mange Zyvoxid® filmovertrukne tabletter

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis De tror, at De har taget for mange Zyvoxid® tabletter.

Hvis De har De glemt at tage Zyvoxid® filmovertrukne tabletter

Hvis De glemmer at tage en tablet, skal De tage den straks, De kommer i tanke om den. Tag næste tablet 12 timer efter denne og

fortsæt med at tage tabletterne hver 12 time. De må ikke tage to tabletter samtidig.

Hvis De holder op med at tage Zyvoxid® filmovertrukne tabletter
Det er vigtigt, at De fortsætter behandlingen, medmindre lægen beder Dem stoppe. Fortæl det straks til lægen, hvis symptomerne kommer igen efter endt behandlingen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Zyvoxid® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i bugspytkirtlen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- 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.
- 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.
- Træthed og bleghed pga. svær blodmangel. Kontakt lægen.
- Problemer med synet f.eks. sløret syn, ændringer i farvesynet, problemer med at se detaljer eller, hvis dit synsfelt bliver mindre. Kontakt lægen.

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)
- Diarré, kvalme, opkastning.
- Ændringer i blodprøver for nyre- og leverfunktion eller blodsukker.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. ændringer i blodet, som kan påvirke blodets størkning eller føre til blodmangel.

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.
- Søvnbesvær.
- Svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse evt. følelsesløshed i huden.
- Tinnitus (susen for ørerne).
- For højt blodtryk, årebetændelse.
- Fordøjelsesbesvær, mavesmerter, forstoppelse, sure opstød / halsbrand, løs afføring.
- Mundtørhed, betændelse i mundslimhinden, hævet, øm eller misfarvet tunge.
- Hududslæt, nældefeber, kløe.
- Hyppigere vandladning.
- Feber eller kuldegysninger, smerter og ubehag.
- Træthed og tørst.
- Øget svedtendens.
- Ændring i indhold af salte og enzymer, som tegn på påvirkning af leveren og nyrerne.
- Færre af de blodlegemer som bekæmper infektioner.
- Sløret syn.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forbigående iltmangel i hjernen. Det skyldes forstyrrelser i blodtilførslen til hjernen. Symptomerne er synstab, kraftsløshed i arme og ben, utydelig tale og bevidsthedstab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- 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.
- Krampe.
- Overfladisk misfarvning af tænder.
- Smerter
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

Zyvoxid® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, nyre- og leverfunktion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

De må ikke opbevare Zyvoxid® over 25°C.

Brug ikke Zyvoxid® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zyvoxid® 600 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: linezolid 600 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E572).
Filmovertræk: Macrogol 400, hypromellose (E464), titandioxid (E171), carnaubavoks (E903).
Trykkeblæk: Rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Zyvoxid® filmovertrukne tabletter på 600 mg er hvide, ovale tabletter påtrykt "ZYVOXID 600 mg" med rødt blæk.

Zyvoxid® findes i pakninger med 10, 20, 30, 50 eller 60 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Zyvoxid® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Caribe Limited

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegssedel.dk