

Příbalová informace: informace pro pacienta

ZYVOXID 600 mg potahované tablety linezolidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zyvoxid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zyvoxid užívat
3. Jak se přípravek Zyvoxid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zyvoxid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zyvoxid a k čemu se používá

Přípravek Zyvoxid je antibiotikum, látka, která zastavuje růst určitých typů bakterií. Přípravek Zyvoxid se užívá k léčbě zánětu plic, infekcí kůže a měkkých tkání. Váš lékař rozhodne, zda je přípravek Zyvoxid vhodný k léčbě Vaší infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zyvoxid užívat

Nepoužívejte přípravek Zyvoxid:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte-li nebo jste během posledních 2 týdnů užíval(a) některý lék patřící do skupiny inhibitorů monoaminooxidázy (například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- jestliže kojíte. Přípravek Zyvoxid přechází do mateřského mléka a mohl by mít vliv na Vaše dítě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zyvoxid se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Zyvoxid pro Vás může a nemusí být vhodný, pokud odpovíte **ano** na kteroukoliv z následujících otázek. V takovém případě informujte svého lékaře, protože bude muset zkontrolovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. Lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

Pokud si nejste jistý(á), do které z těchto kategorií spadáte, poraďte se se svým lékařem.

- Máte vysoký krevní tlak, nezávisle na tom, zda užíváte léky proti vysokému krevnímu tlaku?
- Byla Vám diagnostikována zvýšená činnost štítné žlázy?

- Máte nádor nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidový syndrom (způsobený nádory hormonální soustavy s příznaky, jako jsou průjem, zrudnutí kůže, sípání)?
- Trpíte manickou depresí, schizoafektivní poruchou, zmateností nebo jinými duševními problémy?
- Užíváte některý z následujících léků?
 - Léky snižující prosáknutí sliznic při nachlazení s obsahem pseudoefedrinu nebo fenylpropanolaminu.
 - Některé léky používané k léčbě astmatu jako salbutamol, terbutalin, fenoterol.
 - Některá antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), např. amitryptilin, citalopram, klomipramin, dozulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin a sertralin.
 - Léky používané k léčbě migrény jako jsou sumatriptan a zolmitriptan.
 - Léky používané k léčbě náhlých, závažných alergických reakcí, jako jsou epinefrin (adrenalin).
 - Léky zvyšující krevní tlak jako norepinefrin (noradrenalin), dopamin a dobutamin.
 - Léky užívané k léčbě středně silné až silné bolesti jako je pethidin.
 - Léky užívané k léčbě úzkostných stavů jako buspiron.
 - Antibiotika, jako je rifampicin

Zvláštní opatrnost při použití přípravku Zyvoxid je zapotřebí:

Informujte svého lékaře předtím, než budete tento přípravek používat, pokud:

- se Vám snadno tvoří modřiny a máte sklon ke krvácení,
- jste anemický(á) (máte nízký počet červených krvinek),
- jste náchylný(á) k infekcím,
- jste v minulosti trpěli záchvaty křečí,
- máte problémy s játry nebo ledvinami, zvláště pokud podstupujete dialýzu,
- máte průjem.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se během léčby vyskytnou:

- problémy s viděním, jako jsou rozmazané vidění, změny barevného vidění, obtíže se zaostřením detailů nebo v případě, že budete mít omezené zorné pole,
- ztráta citlivosti paží nebo nohou nebo budete cítit mravenčení či píchání v rukách a nohách,
- může se u Vás objevit průjem během užívání antibiotik, včetně přípravku Zyvoxid, nebo i po jejich užívání. Pokud se bude jednat o závažný či přetrvávající průjem nebo si povšimnete, že ve stolici je přítomna krev či hlen, přestaňte ihned přípravek Zyvoxid užívat a poraďte se s lékařem. V takové situaci neužívejte léky, které zastavují či zpomalují činnost střev,
- opakující se pocit na zvracení či zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání.

Další léčivé přípravky a přípravek Zyvoxid

Existuje riziko, že přípravek Zyvoxid může někdy vzájemně reagovat s některými dalšími léky a způsobovat nežádoucí účinky, jako jsou změny krevního tlaku, tělesné teploty, nebo srdeční tepové frekvence.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně přípravků bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste během posledních 2 týdnů užíval(a) následující léky, protože přípravek Zyvoxid se nesmí užívat, pokud již tyto léky užíváte nebo jste je v nedávné době užíval(a) (viz rovněž bod 2 „Nepoužívejte přípravek Zyvoxid“ výše), a to včetně přípravků bez lékařského předpisu.

- Inhibitory monoaminoxidázy (například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Ty se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.

Rovněž informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky. Lékař se přesto může rozhodnout podávat Vám přípravek Zyvoxid, ale bude muset sledovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. V jiných případech lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

- Léky snižující prosáknutí sliznic při nachlazení s obsahem pseudoefedrinu nebo fenyylpropanolaminu. Některé léky používané k léčbě astmatu jako salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Některá antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho, např. amitryptilin, citalopram, klomipramin, dozulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin a sertralin.
- Léky používané k léčbě migrény, jako jsou sumatriptan a zolmitriptan.
- Léky používané k léčbě náhlých, závažných alergických reakcí jako jsou epinefrin (adrenalin).
- Léky zvyšující krevní tlak jako norepinefrin (noradrenalin), dopamin a dobutamin.
- Léky užívané k léčbě středně silné až silné bolesti jako je pethidin.
- Léky užívané k léčbě úzkostných stavů jako buspiron.
- Léky, které zabraňují srážení krve jako je warfarin.

Přípravek Zyvoxid s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Zyvoxid se může užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumace vyzrálých sýrů, kvasnicových extraktů, sójových extraktů (např. sójová omáčka), pití alkoholu, zejména točeného piva a vína. To je z důvodu, že přípravek Zyvoxid může reagovat s látkou zvanou tyramin, která se přirozeně vyskytuje v některých potravinách. Tato interakce může způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže zaznamenáte po jídle nebo pití pulzující bolest v hlavě, oznamte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Těhotenství, kojení a plodnost

Účinek přípravku Zyvoxid u těhotných žen není znám. Proto se nemá v těhotenství užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během léčby přípravkem Zyvoxid nekojte, protože přípravek přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Zyvoxid můžete pocítit závratě nebo problémy se zrakem. V takovém případě, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

3. Jak se přípravek Zyvoxid užívá

Dospělí

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku je 600 mg (1 tableta) dvakrát denně (jedna tableta po 12 hodinách).

Spolkněte celou tabletu a zapijte vodou.

Pokud docházíte na dialýzu, užíjte přípravek Zyvoxid po absolvování dialýzy.

Léčba obvykle trvá 10 – 14 dní, ale může trvat až 28 dní. Bezpečnost a účinnost přípravku Zyvoxid nebyla pro dobu podávání delší než 28 dnů stanovena. O době trvání léčby rozhodne Váš lékař.

Během užívání přípravku Zyvoxid má Váš lékař pravidelně provádět krevní testy ke sledování krevního obrazu.

Pokud budete užívat přípravek Zyvoxid déle než 28 dní, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat zrak.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Zyvoxid se běžně nepoužívá k léčbě u dětí a dospívajících.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zyvoxid, než jste měl(a)

Informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zyvoxid

Vezměte si zapomenutou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užíjte za 12 hodin poté a pokračujte každých 12 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zyvoxid

Nepřestávejte užívat přípravek Zyvoxid dokud, Vám to lékař neřekne.

Pokud přestanete užívat přípravek a Vaše původní příznaky se vrátí, okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud během léčby přípravkem Zyvoxid zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky:

- Kožní reakce jako bolestivé zarudnutí kůže a olupující se kůže (dermatitida), vyrážka, svědění nebo otoky, hlavně v oblasti obličeje a krku. Ty mohou být reakcí z precitlivělosti na přípravek Zyvoxid a může být nezbytné přerušit užívání přípravku.
- Problémy se zrakem jako je rozmazané vidění, problémy s barevným viděním, obtíže se zaostřením detailů nebo cítíte omezení zorného pole.
- Těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (s antibiotiky spojený zánět tlustého střeva včetně pseudomembranózní kolitidy), který se může ve vzácných případech rozvinout do život ohrožujících komplikací.
- Opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání.
- Během léčby přípravkem Zyvoxid byly hlášeny záchvaty křečí. Sdělte svému lékaři, pokud trpíte stavy jako neklid, zmatenost, blouznění (delirium), ztuhlost, třes, záchvaty, nekoordinovanost, pokud současně užíváte antidepresiva, známé jako SSRI (viz bod 2).

U pacientů, kteří užívali přípravek Zyvoxid déle než 28 dnů, byly hlášeny případy snížené citlivosti, mravenčení nebo rozmazaného vidění. Pokud zaznamenáte obtíže se zrakem, neodkladně informujte lékaře.

Další nežádoucí účinky přípravku Zyvoxid mohou zahrnovat:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Mykotické (houbové) infekce, zvláště poševní nebo ústní kvasinková infekce (moučnivka)
- Bolesti hlavy
- Průjem, pocit na zvracení nebo zvracení
- Kovová chuť v ústech
- Změny výsledků některých krevních testů včetně testů hodnotících funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi
- Nevysvětlitelné krvácení nebo modřiny, které mohou být způsobeny změnami počtu určitých krevních buněk, což může ovlivnit srážlivost krve nebo vést k chudokrevnosti
- Poruchy spánku (nespavost)
- Zvýšený krevní tlak
- Anémie (nízký počet červených krvinek)
- Změna počtu bílých krvinek, což může ovlivnit schopnost organismu čelit infekcím
- Vyrážka
- Svědění
- Závrat
- Lokalizovaná nebo celková bolest břicha
- Zácpa
- Porucha trávení
- Lokalizovaná bolest
- Horečka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět pochvy nebo zevních pohlavních orgánů u žen
- Pocity mravenčení nebo necitlivost
- Rozmazané vidění
- Ušní šelest (tinnitus)
- Zánět žil
- Sucho nebo bolest v ústech, oteklý, bolestivý nebo jinak zabarvený jazyk
- Častější nucení na močení
- Zimnice
- Pocit únavy nebo žízně
- Zánět slinivky břišní
- Zvýšené pocení
- Změny v hladinách bílkovin, solí nebo enzymů v krvi, které jsou ukazatelem funkce ledvin či jater
- Křeče
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Selhání ledvin
- Snížení počtu krevních destiček
- Nadýmání
- Přechodná porucha krevního zásobení mozku vyvolávající krátkodobé příznaky, jako je porucha zraku, slabost dolních a horních končetin, setřelá artikulace nebo ztráta vědomí
-
- Zánět kůže
- Zvýšení hladiny kreatininu
- Bolest břicha
- Změna srdeční frekvence (např. zvýšená frekvence srdečního rytmu)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Omezení zorného pole

- Povrchové zbarvení zubů odstranitelné profesionálním vyčištěním zubů (ručním odstraněním zubního kamene)

Byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky (Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Serotoninový syndrom (příznaky zahrnující zvýšenou srdeční frekvenci, zmatenost, nadměrné pocení, halucinace, mimovolní pohyby, třesavka, zimnice)
- Laktátová acidóza (příznaky zahrnující opakující se pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, zrychlené dýchání)
- Závažné poškození kůže
- Sideroblastická anémie (typ chudokrevnosti způsobený přítomností nezralých červených krvinek)
- Vypadávání vlasů
- Změny barevného vidění nebo obtíže se zaostřením detailů
- Snížení počtu krevních buněk
- Slabost a/nebo změny smyslového vnímání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zyvoxid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a na fólii blistru nebo na lahvičce za „EXP“ {zkratka používaná pro dobu použitelnosti}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zyvoxid obsahuje

- Léčivou látkou je linezolidum. Jedna tableta obsahuje linezolidum 600 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, magnesium-stearát

- Potahová vrstva tablety obsahuje potahovou soustavu Opadry YS-1-18202-A bílou zahrnující hypromelosu, oxid titaničitý, makrogol 400 a karnaubský vosk.

Jak přípravek Zyvoxid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ZYVOXID potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety, s vyraženým nápisem „ZYV“ na jedné straně a „600“ na druhé straně.

Přípravek ZYVOXID potahované tablety jsou baleny v bílých PVC/Al blistrech po 10 potahovaných tabletách (v krabičce je jeden, dva nebo tři blistry - 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet) nebo v bílé HDPE lahvičce s bezpečnostním uzávěrem po 20 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 4. 2019