Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZYVOXID 600 mg filmomhulde tabletten
linezolid

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zyvoxid en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zyvoxid en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Zyvoxid is een antibioticum uit de oxazolidinonengroep; het stopt de groei van bacteriën die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van longontsteking en bepaalde huidinfecties of onderhuidse infecties. Uw arts heeft besloten dat Zyvoxid geschikt is om uw infectie te behandelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft op dit moment of in de afgelopen twee weken medicijnen gebruikt die bekend staan als monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI's: bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze medicijnen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- U geeft borstvoeding. De reden hiervoor is dat Zyvoxid in de moedermelk terechtkomt en invloed kan hebben op uw baby.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u op één van de volgende vragen **ja** antwoordt, is Zyvoxid misschien niet geschikt voor u. Mocht uw antwoord op één van de vragen **ja** zijn, vertel dit dan aan uw arts. Hij/zij moet dan voor en tijdens de behandeling uw algehele gezondheid en uw bloeddruk controleren of kan besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

Vraag het uw arts als u niet zeker weet of onderstaande uitspraken op u van toepassing zijn:
- Heeft u een hoge bloeddruk, ongeacht of u hiervoor medicijnen gebruikt?
- Is bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of carcinoïd syndroom (veroorzaakt door tumoren in het hormoonstelsel, met symptomen als diarree, blozen en opvliegers, piepende ademhaling)?

- Lijdt u aan manische depressie, een schizoaffectieve stoornis, verwardheid of andere mentale problemen?
- Heeft u in het verleden hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed) gehad of gebruikt u medicijnen die het natriumgehalte van het bloed verlagen, bijvoorbeeld bepaalde diuretica (ook wel "plastabletten" genoemd) zoals hydrochloorthiazide?
- Gebruikt u opioïden?

Het gebruik van bepaalde medicijnen, waaronder antidepressiva en opioïden, in combinatie met Zyvoxid kan leiden tot het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?” en rubriek 4).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u een oudere bent
- als u gemakkelijk bloeduitstortingen krijgt of snel bloedt
- als u bloedarmoede heeft (te weinig rode bloedcellen)
- als u gemakkelijk een infectie oploopt
- als u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad
- als u lever- of nierproblemen heeft, vooral als u nierdialyse ondergaat
- als u diarree heeft

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van:
- problemen met uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, moeite met het zien van details of als uw gezichtsveld beperkt wordt.
- verlies van gevoel in armen of benen of een tintelend of prikkelend gevoel in armen of benen.
- diarree; diarree kan optreden tijdens of na het gebruik van antibiotica als Zyvoxid. Als de diarree ernstig wordt of blijft aanhouden of als u ziet dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u direct stoppen met het gebruik van Zyvoxid en uw arts raadplegen. In een dergelijke situatie mag u geen medicijnen gebruiken die de darmwerking stopzetten of vertragen.
- herhaaldelijke misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen.
- onverklaarde spierpijn, gevoeligheid of zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rabdomyolyse (schade aan uw spieren) wordt genoemd, wat kan leiden tot nierbeschadiging.
- ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenvermindering wat kan wijzen op hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed).

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Het risico bestaat dat er interacties ontstaan tussen Zyvoxid en bepaalde andere medicijnen. Deze interacties kunnen leiden tot bijwerkingen zoals veranderingen in bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Gebruikt u naast Zyvoxid nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u onderstaande medicijnen gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Zyvoxid **mag niet** worden ingenomen als u deze medicijnen inneemt of onlangs heeft ingenomen (zie ook rubriek 2 hierboven: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

- Monoamine-oxidase inhibitoren/remmers (MAOI’s, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.

Waarschuw uw arts ook wanneer u de volgende medicijnen gebruikt. Uw arts kan besluiten u toch Zyvoxid voor te schrijven, maar moet dan uw algehele gezondheid en bloeddruk voor en tijdens de behandeling controleren. Uw arts kan ook besluiten dat een andere behandeling geschikter voor u is.

- Decongestiva tegen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenylpropanolamine bevatten.

- Bepaalde medicijnen tegen astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Bepaalde antidepressiva die bekend staan als tricyclische antidepressiva of SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers). Daarvan bestaan veel verschillende soorten, zoals amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- Medicijnen die gebruikt worden om plotselinge, ernstige allergische reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine).
- Medicijnen die uw bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- Opioïden bijvoorbeeld pethidine – gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.
- Medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van angststoornissen, zoals buspiron.
- Antistollingsmiddelen, zoals warfarine.
- Een antibioticum met de naam rifampicine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- U kunt Zyvoxid voor, tijdens of na de maaltijd innemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden gerijpte kaas, gistextracten of sojaboonextracten, bijvoorbeeld ketjap, evenals het drinken van alcohol, met name bier van de tap en wijn. De reden daarvoor is dat Zyvoxid kan reageren op de stof tyramine, die in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Deze reactie kan leiden tot bloeddrukverhoging.
- Als u last krijgt van een bonkende hoofdpijn nadat u iets heeft gegeten of gedronken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
De uitwerking van Zyvoxid bij zwangere vrouwen is onbekend. Het medicijn mag daarom niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit adviseert. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Wanneer u Zyvoxid gebruikt mag u geen borstvoeding geven, omdat het medicijn in de moedermelk terechtkomt en invloed zou kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zyvoxid kan duizeligheid of problemen met uw zicht veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig, als dit gebeurt. Gebruik geen machines of gereedschap, als u duizelig wordt. Als u zich niet goed voelt, kan dit van invloed zijn op uw vermogen auto te rijden of machines te gebruiken.

Zyvoxid bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet van 600 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Volwassenen
Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet (600 mg linezolid) tweemaal daags (om de twaalf uur). Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel door met wat water.

Als u nierdialyse krijgt, moet u Zyvoxid na uw dialysebehandeling innemen.

Een behandeling duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar mag maximaal 28 dagen duren. De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn niet vastgesteld voor behandelperioden langer dan 28 dagen. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling duurt.

Tijdens uw behandeling met Zyvoxid moet uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken om uw bloedbeeld in de gaten te houden.

Uw arts moet uw gezichtsvermogen in de gaten houden als u Zyvoxid langer dan 28 dagen gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Zyvoxid wordt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Waarschuw direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Neem 12 uur hierna de volgende filmomhulde tablet in en neem vervolgens weer iedere 12 uur een filmomhulde tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten filmomhulde tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Tenzij u van uw arts moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk dat u Zyvoxid blijft innemen. Als uw oorspronkelijke symptomen terugkeren wanneer u gestopt bent, moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u één van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens uw behandeling met Zyvoxid:

De ernstige bijwerkingen (frequentie tussen haakjes) van Zyvoxid zijn:

- Ernstige huidaandoeningen (soms), zwelling met name rond het gezicht en de nek (soms), piepende ademhaling en/of ademhalingsproblemen (zelden). Dit kan wijzen op een allergische reactie en mogelijk moet u het gebruik van Zyvoxid staken. Huidreacties zoals een verhoogde paarse uitslag door ontsteking van de bloedvaten (zelden), een rode pijnlijke en schilferende huid (dermatitis) (soms), huiduitslag (vaak), jeuk (vaak).
- Problemen met uw gezichtsvermogen (soms), zoals wazig zien (soms), veranderingen in het zien van kleuren (niet bekend), moeite met het zien van details (niet bekend) of als uw gezichtsveld beperkt wordt (zelden).
- Ernstige diarree met bloed en/of slijm in de ontlasting (colitis als gevolg van antibioticumgebruik, waaronder pseudomembraneuze colitis); deze bijwerking kan in zeldzame gevallen uitgroeien tot levensbedreigende complicaties (soms).
- Terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of versneld ademen (zelden).
- Er is melding gemaakt van aanvallen of toevallen (soms) bij het gebruik van Zyvoxid.
- Serotoninesyndroom (niet bekend): als u naast Zyvoxid antidepressiva gebruikt die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd of opioïden (zie rubriek 2) en u tijdens het gebruik hiervan agitatie, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, incoördinatie, toevallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (die kan duiden op het serotoninesyndroom) bemerkt, vertel dat dan aan uw arts.

- Onverklaarde bloeding of blauwe plekken. Dit kan veroorzaakt worden door veranderingen in het aantal cellen dat effect heeft op de bloedstolling of kan leiden tot anemie (vaak).
- Verandering van het aantal cellen in het bloed dat infecties kan bestrijden (soms). Enkele verschijnselen van infectie zijn: koorts (vaak), keelpijn (soms), mondzweren (soms) en vermoeidheid (soms).
- Rabdomyolyse (zelden): tekenen en symptomen bestaan uit onverklaarde spierpijn, gevoeligheid of zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rabdomyolyse (schade aan uw spieren) wordt genoemd, wat kan leiden tot nierbeschadiging.
- Ontsteking van de alvleeskleir (soms).
- Stuipen (soms).
- Voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen die voor kortdurende symptomen zorgt, zoals verlies van het gezichtsvermogen, zwakke armen en benen, onduidelijk praten en bewusteloosheid) (soms).
- Oorsuizen (tinnitus) (soms).

Gevoelloosheid, tintelingen of wazig zien zijn gemeld bij patiënten die langer dan 28 dagen Zyvoxid hebben gekregen. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u problemen ondervindt met uw gezichtsvermogen.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- schimmelinfecties, vooral mond of vaginale spruw
- hoofdpijn
- metaalsmaak in de mond
- diarree, misselijkheid of braken
- veranderingen in sommige bloedtestresultaten, waaronder diegene die eiwitten, zouten of enzymen meten die lever- of nierfunctie of bloedsuiker spiegels meten
- slaapproblemen
- verhoogde bloeddruk
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- duizeligheid
- plaatselijke of algemene buikpijn
- verstopping
- slechte spijsvertering
- plaatselijke pijn
- vermindering van het aantal bloedplaatjes

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- ontsteking van de vagina of het genitale gebied bij vrouwen
- tintelingen of gevoelloosheid
- gezwollen, gevoelige of verkleurde tong
- droge mond
- de behoefte vaker te plassen
- koude rillingen
- meer dorst dan normaal
- abnormaal zweten
- hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed)
- nierfalen
- opgezette buik
- verhoging van het creatininegehalte
- buikpijn
- hartritmeveranderingen (bijv. versneld ritme)
- verlaging van het aantal bloedcellen

- zwakte en/of veranderingen in de zintuigen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):
- oppervlakkige tandverkleuring, verwijderbaar met professionele tandreiniging (manuele tandsteenverwijdering)

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld (niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- alopecie (haaruitval)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is linezolid. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg linezolid.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel (afkomstig van graan), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycollaat type A (zie rubriek 2 'Zyvoxid bevat natrium') en magnesiumstearaat (E572). De *filmomhulling* bevat hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en carnaubawas (E903).

Hoe ziet Zyvoxid eruit en wat zit er in een verpakking?
Zyvoxid filmomhulde tabletten van 600 mg zijn wit, ovaal en aan één zijde gemerkt met "ZYV" en aan de andere zijde met "600". Zyvoxid filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips van 10 tabletten verpakt in een doos. Elke doos bevat 10, 20, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten. Zyvoxid is ook verkrijgbaar in een witte fles van HDPE met een schroefdop van polypropyleen met daarin 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 of 100 (alleen voor gebruik in ziekenhuizen) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Duitsland

Voor vragen over dit medicijn, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zyvoxid 600 filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 26569.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Zyvoxid
België	Zyvoxid
Cyprus	Zyvoxid
Tsjechische Republiek	Zyvoxid
Denemarken	Zyvoxid
Estland	Zyvoxid
Finland	Zyvoxid
Frankrijk	Zyvoxid
Duitsland	Zyvoxid
Griekenland	Zyvoxid
IJsland	Zyvoxid
Ierland	Zyvox
Italië	Zyvoxid
Letland	Zyvoxid
Litouwen	Zyvoxid
Luxemburg	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Nederland	Zyvoxid
Noorwegen	Zyvoxid
Polen	Zyvoxid
Portugal	Zyvoxid
Slowakije	Zyvoxid
Slovenië	Zyvoxid
Spanje	Zyvoxid
Zweden	Zyvoxid
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Zyvox

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.