

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Zyvoxid 600 mg filmomhulde tabletten**
linezolid**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Zyvoxid is een antibioticum uit de klasse van de oxazolidinonen dat de groei remt van bepaalde bacteriën (kiemen) die infecties veroorzaken. Het wordt gebruikt bij de behandeling van longontsteking en sommige infecties van de huid of onderliggende weefsels. Uw arts bepaalt of Zyvoxid geschikt is voor de behandeling van uw infectie.

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

- U bent allergisch voor linezolid of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt geneesmiddelen bekend als monoamino-oxidaseremmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide) in of heeft deze de afgelopen 2 weken ingenomen. Deze geneesmiddelen kunnen gebruikt worden bij de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- U geeft borstvoeding, omdat Zyvoxid in de moedermelk overgaat en schadelijk kan zijn voor de baby.

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Zyvoxid kan ongeschikt zijn voor u als u **ja** antwoordt op één van de volgende vragen. Breng in dergelijk geval uw arts op de hoogte omdat hij/zij uw algemene gezondheidstoestand en bloeddruk zal moeten controleren vóór en tijdens uw behandeling of kan beslissen dat een andere behandeling beter voor u is.

Raadpleeg uw arts als u niet zeker bent of deze categorieën van toepassing zijn op u.

- Heeft u een hoge bloeddruk, ongeacht of u hier al dan niet geneesmiddelen voor gebruikt?
- Werd bij u een overactieve schildklier vastgesteld?
- Heeft u een bijniertumor (feochromocytoom) of het carcinoïdsyndroom (veroorzaakt door tumoren van het hormoonsysteem met symptomen van diarree, roodheid van de huid, piepende ademhaling)?
- Lijdt u aan manische depressie, een schizo-affectieve stoornis, mentale verwardheid of andere mentale problemen?

- Heeft u een voorgeschiedenis van hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) of neemt u geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed verlagen zoals bepaalde diuretica (ook “plastabletten” genoemd) zoals hydrochloorthiazide?
- Gebruikt u opioïden?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u:

- Bejaard bent.
- Gemakkelijk blauwe plekken krijgt en bloedt.
- Bloedarmoede heeft (laag aantal rode bloedcellen).
- Vatbaar bent voor infecties.
- Een voorgeschiedenis van epilepsieaanvallen heeft.
- Lever- of nierproblemen heeft en vooral als u gedialyseerd wordt.
- Diarree heeft.

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u tijdens de behandeling lijdt aan:

- Stornissen van het gezichtsvermogen, zoals wazig zien, veranderingen in het kleurenzien, moeilijkheden om details te zien of als uw gezichtsveld beperkt wordt.
- Verlies van gevoeligheid in uw armen of benen, of een tintelend of prikkend gevoel in uw armen of benen.
- Tijdens of na de inname van Zyvoxid kunt u net zoals met andere antibiotica diarree krijgen. Wanneer deze diarree ernstig wordt, aanhoudt of wanneer u merkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Zyvoxid en uw arts raadplegen. In deze situatie mag u geen geneesmiddelen nemen die de darmbeweging stoppen of vertragen.
- Terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of snel ademen.
- Onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) wordt genoemd, wat kan leiden tot nierbeschadiging.
- Zich ziek en onwel voelen met spierzwakte, hoofdpijn, verwardheid en geheugenstoornissen wat kan wijzen op hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Er bestaat een risico dat Zyvoxid wisselwerkingen heeft met bepaalde andere geneesmiddelen en bijwerkingen veroorzaakt, zoals wijzigingen in de bloeddruk, temperatuur of hartslag.

Neemt u naast Zyvoxid nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen inneemt of de afgelopen 2 weken ingenomen heeft

omdat Zyvoxid **niet mag** ingenomen worden als u deze geneesmiddelen al inneemt of kort geleden ingenomen heeft (zie ook rubriek 2 hierboven “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

- Monoamino-oxidaseremmers (MAOI's, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, selegiline, moclobemide). Deze kunnen gebruikt worden bij de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson

Vertel uw arts ook als u de volgende geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan nog altijd beslissen om u toch Zyvoxid te geven, maar hij/zij zal uw algemene gezondheidstoestand en bloeddruk moeten controleren vóór en tijdens uw behandeling. In andere gevallen kan uw arts beslissen dat een andere behandeling beter is voor u.

- Ontzwelende middelen tegen verkoudheid of griep die pseudo-efedrine of fenylpropanolamine bevatten.

- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van astma, zoals salbutamol, terbutaline, fenoterol.
- Bepaalde antidepressiva bekend als tricyclische of SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers). Er zijn veel dergelijke geneesmiddelen, zoals amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van migraine, zoals sumatriptan en zolmitriptan.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van plotse, ernstige allergische reacties, zoals adrenaline (epinefrine).
- Geneesmiddelen die uw bloeddruk verhogen, zoals noradrenaline (norepinefrine), dopamine en dobutamine.
- Opioïden bijvoorbeeld pethidine – gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van angststoornissen, zoals buspiron.
- Geneesmiddelen die de bloedstolling stoppen, zoals warfarine.
- Een antibioticum dat rifampicine genoemd wordt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Zyvoxid vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- Vermijd het eten van grote hoeveelheden belegen kaas, gistextracten of sojaboonextracten (bv. sojasaus) en het drinken van alcohol (vooral bier van het vat en wijn) omdat Zyvoxid kan reageren met tyramine, een stof die van nature aanwezig is in sommige voedingsmiddelen. Deze interactie kan uw bloeddruk verhogen.
- Verwittig onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige als u na het eten of drinken kloppende hoofdpijn krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het effect van Zyvoxid bij zwangere vrouwen is niet bekend. Daarom mag het niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap, tenzij aangeraden door uw arts. 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 geneesmiddel gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven als u Zyvoxid inneemt omdat het overgaat in de moedermelk en schadelijk kan zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zyvoxid kan duizeligheid of problemen met uw gezichtsvermogen veroorzaken. In dergelijk geval mag u niet rijden of geen machines bedienen. Denk eraan dat wanneer u zich niet goed voelt, dit uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Zyvoxid bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volwassenen

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosis bedraagt 1 filmomhulde tablet (600 mg linezolid) tweemaal daags (om de 12 uur). Slik de filmomhulde tablet in zijn geheel in met wat water.

Als u een nierdialysepatiënt bent, moet Zyvoxid na uw dialyse gebruikt worden.

Een behandelingskuur duurt gewoonlijk 10 tot 14 dagen, maar kan tot 28 dagen duren. De veiligheid en doeltreffendheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld voor behandelingsperiodes langer dan 28 dagen. Uw arts zal bepalen hoelang u behandeld moet worden.

Tijdens uw behandeling met Zyvoxid moet uw arts regelmatig bloedtests uitvoeren om uw bloedbeeld te controleren.

Uw arts moet uw gezichtsvermogen controleren als u Zyvoxid langer dan 28 dagen inneemt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zyvoxid wordt normaal gezien niet gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Zyvoxid heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Neem de volgende filmomhulde tablet 12 uur later in en blijf uw filmomhulde tabletten om de 12 uur innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen met de behandeling, is het belangrijk om Zyvoxid te blijven innemen.

Als u stopt en de oorspronkelijke symptomen terugkomen, dient u onmiddellijk uw arts of apotheker op de hoogte te brengen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel onmiddellijk uw arts, verpleegkundige of apotheker als tijdens uw behandeling met Zyvoxid één van de volgende bijwerkingen optreedt.

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

- Ernstige huidaandoeningen (soms), zwelling, vooral rond het gelaat en de hals (soms), piepende ademhaling en/of ademhalingsproblemen (zelden). Dit kan het teken zijn van een allergische reactie en het kan nodig zijn om de inname van Zyvoxid te stoppen. Huidreacties zoals een verhoogde paarse uitslag door ontsteking van de bloedvaten (zelden), een rode pijnlijke en schilferende huid (dermatitis) (soms), huiduitslag (vaak), jeuk (vaak).
- Stoornissen van uw gezichtsvermogen (soms), zoals wazig zien (soms), veranderingen in het kleurenzien (niet bekend), moeilijkheden om details te zien (niet bekend) of als uw gezichtsveld beperkt wordt (zelden).
- Ernstige diarree die bloed en/of slijm bevat (antibioticageassocieerde colitis, inclusief pseudomembraneuze colitis), die in zeldzame omstandigheden kan leiden tot levensbedreigende complicaties (soms).
- Terugkerende misselijkheid of braken, buikpijn of snel ademen (zelden).
- Met Zyvoxid werden epilepsieaanvallen gemeld (soms).

- Serotoninesyndroom (niet bekend): verwittig uw arts indien u symptomen zoals opgewondenheid, verwardheid, delirium, stijfheid, beven, coördinatiestoornissen, epilepsieaanvallen, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen en diarree (die kan duiden op het serotoninesyndroom) ervaart terwijl u ook antidepressiva die bekend zijn als SSRI's of opioïden inneemt (zie rubriek 2).
- Onverklaarde bloeding of blauwe plekken, die toe te schrijven kunnen zijn aan wijzigingen in de aantallen van sommige bloedcellen, die de bloedstolling kunnen beïnvloeden of kunnen leiden tot bloedarmoede (vaak).
- Wijzigingen in de aantallen van sommige bloedcellen die uw weerstand tegen infecties kunnen verminderen (soms). Enkele verschijnselen van infectie zijn: koorts (vaak), keelpijn (soms), mondzweren (soms) en vermoeidheid (soms).
- Rabdomyolyse (zelden): tekenen en symptomen die bestaan uit onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte en/of donkere urine. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening die rabdomyolyse (afbraak van spierweefsel) wordt genoemd, wat kan leiden tot nierbeschadiging.
- Ontsteking van de alvleesklier (soms).
- Stuipen (soms).
- Voorbijgaande ischemische aanvallen (tijdelijke doorbloedingsstoornis in de hersenen die kortstondig verlies van het gezichtsvermogen, zwakte van armen en benen, onduidelijk praten en verlies van het bewustzijn veroorzaakt) (soms).
- Oorsuizen (tinnitus) (soms).

Bij patiënten die langer dan 28 dagen Zyvoxid kregen, werden gevoelloosheid, een tintelend gevoel of wazig zien gemeld. Raadpleeg bij problemen met uw gezichtsvermogen zo snel mogelijk uw arts.

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):

- Schimmelinfecties, vooral mond- of vaginale spruw.
- Hoofdpijn.
- Metaalsmaak in de mond.
- Diarree, misselijkheid of braken.
- Wijzigingen van sommige bloedtestresultaten, waaronder degene die proteïnen, zouten of enzymen meten die uw nier- of leverfunctie of bloedsuikerspiegels meten.
- Slaapstoornissen.
- Verhoogde bloeddruk.
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen).
- Duizeligheid.
- Plaatselijke of algemene buikpijn.
- Constipatie.
- Indigestie.
- Plaatselijke pijn.
- Daling van het aantal bloedplaatjes.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):

- Ontsteking van de vagina of de genitale zone bij vrouwen.
- Een tintelend gevoel of gevoelloosheid.
- Gezwollen, gevoelige of verkleurde tong.
- Droge mond.
- Vaker urineren.
- Rillingen.
- Zich dorstig voelen.
- Verhoogde zweetproductie.
- Hyponatriëmie (daling van het natriumgehalte in het bloed).
- Nierfalen.
- Opgeblazen buik.
- Verhoging van het creatininegehalte.
- Maagpijn.
- Hartritmeveranderingen (bijv. versneld ritme).

- Daling van het aantal bloedcellen.
- Zwakte en/of veranderingen van de zintuiglijke waarneming.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1.000 mensen):

- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is linezolid. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg linezolid.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel (afkomstig uit maïs), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie rubriek 2 'Zyvoxid bevat natrium') en magnesiumstearaat (E572). De filmomhulling bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en carnaubawas (E903).

Hoe ziet Zyvoxid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zyvoxid 600 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal met aan de ene zijde "ZYV" en aan de andere "600" gegraveerd.

Zyvoxid filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10 filmomhulde tabletten verpakt in een doos. Elke doos bevat 10, 20, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten. Ze zijn ook verkrijgbaar in een witte HDPE-fles met een polypropyleen schroefdop met 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 of 100 (enkel voor hospitaalgebruik) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikanten

Pfizer Service Company, BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, België.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE228304 (blisterverpakking); BE228313 (fles)

LU 2010020719

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2024 / 06/2024.

BEL 24F03