

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zynoxid 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λινεζολίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zynoxid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zynoxid
3. Πώς να πάρετε το Zynoxid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zynoxid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zynoxid και ποια είναι η χρήση του

Το Zynoxid είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των οξαζολιδινονών το οποίο λειτουργεί αναστέλλοντας την ανάπτυξη συγκεκριμένων βακτηριδίων (μικροβίων) τα οποία προκαλούν λοιμώξεις. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας καθώς και κάποιων λοιμώξεων που εμφανίζονται στο δέρμα ή κάτω από το δέρμα. Ο γιατρός σας θα έχει αποφασίσει εάν το Zynoxid είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της λοίμωξής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zynoxid

Μην πάρετε το Zynoxid

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λινεζολίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει κατά τη διάρκεια των τελευταίων 2 εβδομάδων οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο αναστέλλει τις μονοαμινο-οξειδάσες (MAOI, π.χ. φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson.
- εάν θηλάζετε. Αυτό γίνεται διότι το Zynoxid περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το βρέφος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Zynoxid.

Το Zynoxid μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς εάν απαντήσετε **ναι** σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ερωτήσεις. Σε αυτή την περίπτωση πείτε στον/στη γιατρό σας καθώς θα χρειαστεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μπορεί να αποφασίσει ότι άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το εάν αυτές οι κατηγορίες έχουν σχέση με εσάς.

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, είτε λαμβάνετε είτε όχι θεραπευτική αγωγή για αυτή;
- Έχετε διαγνωσθεί με υπερδραστήριο θυρεοειδή;
- Έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα) ή σύνδρομο καρκινοειδούς (προκαλείται από όγκους του ορμονικού συστήματος με συμπτώματα διάρροιας, δερματική έξαψη, συριγμός);
- Υποφέρετε από μανιοκατάθλιψη, σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, νοητική σύγχυση ή άλλα διανοητικά προβλήματα;
- Λαμβάνετε οπιοειδή;

Η χρήση ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντικαταθλιπτικών και των οπιοειδών, μαζί με το Zynoxid μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Zynoxid» και παράγραφο 4).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zynoxid

Πείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- μελανιάζετε και αιμορραγείτε εύκολα
- έχετε αναιμία (έχετε χαμηλά ερυθροκύτταρα)
- είστε επιρρεπής στις λοιμώξεις
- έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- έχετε ηπατικά ή νεφρολογικά προβλήματα ειδικά εάν υποβάλλεστε σε διύλιση
- έχετε διάρροια

Πείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υποφέρετε από:

- προβλήματα με την όρασή σας όπως θάμβος οράσεως, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιορίζεται.
- απώλεια της ευαισθησίας στα χέρια ή στα πόδια σας ή ένα αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή τρυπήματος στα χέρια ή στα πόδια σας.
- διάρροια ενώ λαμβάνετε ή αφού λάβετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Zynoxid. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή παρατηρήσετε ότι τα κόπρανα σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, πρέπει αμέσως να σταματήσετε να λαμβάνετε το Zynoxid και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα τα οποία σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.
- υποτροπιάζοντα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή ταχεία αναπνοή

Άλλα φάρμακα και Zynoxid

Υπάρχει κίνδυνος το Zynoxid να αλληλεπιδρά κάποιες φορές με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα και να προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλαγές στην πίεση του αίματος, τη θερμοκρασία ή τον καρδιακό ρυθμό.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες τα ακόλουθα φάρμακα καθώς το Zynoxid δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε ήδη λάβει αυτά τα φάρμακα ή εάν τα έχετε λάβει πρόσφατα (βλέπε επίσης την παράγραφο 2 παραπάνω «Μην πάρετε το Zynoxid»):

- αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟΙ για παράδειγμα φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη). Αυτοί ενδέχεται να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί εν τούτοις να αποφασίσει να σας δώσει Zynoxid, αλλά θα χρειαστεί να ελέγξει τη γενική κατάσταση της υγείας σας και την αρτηριακή σας πίεση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε άλλες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι κάποια άλλη θεραπεία είναι καλύτερη για εσάς.

- Αποσυμφορητικές θεραπείες σε περίπτωση κρουολογήματος ή γρίπης οι οποίες περιλαμβάνουν ψευδοεφεδρίνη ή φαινυλοπροπανολαμίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη,

- φαινοτερόλη.
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά γνωστά ως τρικυκλικά ή ΕΑΕΣ (SSRIs, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) για παράδειγμα αμιτριπτυλίνη, σιταλοπράμη, χλωμιπραμίνη, δοσοουλεπίνη, δοξεπίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, μιπραμίνη, λοφεπραμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας όπως η σουματριπτάνη και η ζολμιτριπτάνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αιφνίδιων, σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων όπως η αδρεναλίνη (επινεφρίνη).
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν την αρτηριακή πίεση όπως η νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη), ντοπαμίνη και δοβουταμίνη.
- Οπιοειδή π.χ. πεθιδίνη - που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μέτριου έως σοβαρού πόνου.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία αγχωδών διαταραχών, όπως η βουσπιρόνη.
- Φάρμακα τα οποία αναστέλλουν την πήξη του αίματος, όπως η βαρφαρίνη.
- Ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται ριφαμπικίνη.

Το Zynoxid με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

- Μπορείτε να λάβετε το Zynoxid είτε πριν, κατά τη διάρκεια είτε μετά το γεύμα.
- Να αποφεύγετε να τρώτε μεγάλα ποσά ώριμου τυριού, εκχυλίσματα μαγιάς ή εκχυλίσματα σόγιας π.χ., σάλτσα σόγιας και να πίνετε αλκοόλ, ειδικά αποφεύγετε να καταναλώνετε μπύρες και κρασί. Αυτό γίνεται γιατί το Zynoxid μπορεί να αντιδράσει με μία ουσία που λέγεται τυραμίνη, η οποία είναι κανονικά παρούσα σε κάποιες τροφές. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης.
- Εάν αναπτύξετε κεφαλαλγία με σφύζοντα χαρακτήρα αφού φάτε ή πιείτε, πείτε το στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας άμεσα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η επίδραση του Zynoxid στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται στην κύηση εκτός εάν το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε Zynoxid γιατί περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zynoxid μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζαλάδα ή να εμφανίσετε προβλήματα στην όρασή σας. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Θυμηθείτε ότι, εάν δεν είστε καλά, η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεασθεί.

Το Zynoxid περιέχει νάτριο

Το Zynoxid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο των 600 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zynoxid

Ενήλικες

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (600 mg λινεζολιδης) δύο φορές ημερησίως (κάθε 12 ώρες). Καταπιείτε ολόκληρο το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με λίγο νερό.

Εάν υποβάλλεστε σε διύλιση θα πρέπει να λαμβάνετε το Zynoxid μετά τη θεραπεία διύλισής σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί 10 με 14 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει και 28 ημέρες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου δεν έχει καθιερωθεί για περιόδους θεραπείας μεγαλύτερες των 28 ημερών. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Ενώ λαμβάνετε το Zynoxid ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την αιματολογική σας εικόνα.

Εάν λαμβάνετε το Zynoxid για περισσότερες από 28 ημέρες ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την όρασή σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Zynoxid κανονικά δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (κάτω των 18 ετών).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zynoxid από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zynoxid

Λάβετε το δισκίο που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Λάβετε το επόμενο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 12 ώρες μετά και συνεχίστε να λαμβάνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σας κάθε 12 ώρες. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zynoxid

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Zynoxid εκτός εάν ο γιατρός σας σας συμβουλεύσει να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε και τα αρχικά σας συμπτώματα επανέλθουν, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Zynoxid:

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (με τη συχνότητα σε παρενθέσεις) του Zynoxid είναι:

- Σοβαρή διαταραχή δέρματος (όχι συχνή), οίδημα ειδικά γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό (όχι συχνή), συριγμός και/ή δυσκολία στην αναπνοή (σπάνια). Αυτό μπορεί να είναι σημείο μίας αλλεργικής αντίδρασης και μπορεί να είναι απαραίτητο για εσάς να σταματήσετε να παίρνετε το Zynoxid. Δερματικές αντιδράσεις, όπως ένα διογκωμένο μωβ εξάνθημα λόγω φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων (σπάνια), ερυθρό επώδυνο δέρμα και αποφολίδωση (δερματίτιδα) (όχι συχνή), εξάνθημα (συχνή), κνησμός (συχνή).
- Προβλήματα με την όρασή σας (όχι συχνή) όπως θάμβος οράσεως (όχι συχνή), μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων (μη γνωστή), δυσκολία στην αντίληψη λεπτομερειών (μη γνωστή) ή εάν το οπτικό σας πεδίο περιορίζεται (σπάνια).
- Σοβαρή διάρροια, η οποία περιέχει αίμα και/ή βλέννα (σχετιζόμενη με αντιβιοτικά κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που απειλούν τη ζωή (όχι συχνή).

- Υποτροπιάζοντα επεισόδια ναυτίας ή εμέτων, κοιλιακό πόνο ή ταχεία αναπνοή (σπάνια).
- Κρίσεις ή σπασμούς (όχι συχνή), τα οποία έχουν αναφερθεί με το Zynoxid.
- Σύνδρομο σεροτονίνης (μη γνωστή): Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε διέγερση, σύγχυση, παραλήρημα, ακαμψία, τρέμουλο, έλλειψη συντονισμού, σπασμούς, γρήγορο καρδιακό παλμό, σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα και διάρροια (που υποδηλώνουν σύνδρομο σεροτονίνης) ενώ λαμβάνετε ταυτόχρονα αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή οπιοειδή (βλ. παράγραφο 2).
- Ανεξήγητη αιμορραγία ή εκχυμώσεις, τα οποία μπορεί να οφείλονται σε μεταβολές στους αριθμούς συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος που μπορεί να επηρεάζουν την πήξη του αίματος ή να οδηγούν σε αναιμία (συχνή).
- Μεταβολές στους αριθμούς συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος που μπορεί να επηρεάζουν την ικανότητά σας να καταπολεμήσετε τις λοιμώξεις (όχι συχνή). Κάποια σημεία λοίμωξης περιλαμβάνουν: οποιοδήποτε πυρετό (συχνή), πονόλαιμο (όχι συχνή), έλκη στόματος (όχι συχνή) και κόπωση (όχι συχνή).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (όχι συχνή).
- Σπασμοί (όχι συχνή).
- Παροδικά ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια (παροδική διαταραχή της αιματικής ροής στον εγκέφαλο που προκαλεί βραχείας διάρκειας συμπτώματα όπως απώλεια όρασης, αδυναμία στο πόδι και το χέρι, κακή άρθρωση λόγου και απώλεια συνείδησης) (όχι συχνή).
- «Σφύριγμα» των αυτιών (εμβοές) (όχι συχνή).

Αιμωδία, κνησμός ή θάμβος οράσεως έχουν αναφερθεί από ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Zynoxid για περισσότερες από 28 ημέρες. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην όρασή σας θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Μυκητιασικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα κολπίτιδες ή μυκητιασική στοματίτιδα
- Κεφαλαλγία
- Μεταλλική γεύση στο στόμα
- Διάρροια, ναυτία ή έμετος
- Μεταβολές σε κάποια αποτελέσματα δοκιμασιών αίματος που συμπεριλαμβάνουν εκείνα τα οποία υπολογίζουν τις πρωτεΐνες, τα άλατα ή τα ένζυμα που μετρούν τη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα
- Δυσκολία στον ύπνο
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αναιμία (χαμηλά ερυθροκύτταρα)
- Ζάλη
- Εντοπισμένος ή γενικευμένος κοιλιακός πόνος
- Δυσκοιλιότητα
- Δυσπεψία
- Εντοπισμένος πόνος
- Μείωση των αιμοπεταλίων

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Φλεγμονή του κόλπου ή της γεννητικής περιοχής στις γυναίκες
- Αίσθημα κνησμού ή μούδιασματος
- Διογκωμένη, ελκώδης ή αποχρωματισμένη γλώσσα
- Ξηροστομία
- Ανάγκη για συχνότερη ούρηση
- Ρίγη
- Αίσθημα δίψας
- Αυξημένη εφίδρωση

- Υπονατρίαμια (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Τυμπανισμός
- Αύξηση της κρεατινίνης
- Στομαχικός πόνος
- Μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό (π.χ. αύξηση του ρυθμού)
- Μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος
- Αδυναμία και/ή μεταβολές αισθητικότητας

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Επιφανειακός δυσχρωματισμός οδόντος, ο οποίος αφαιρείται με επαγγελματικό οδοντιατρικό καθαρισμό (χειροκίνητη αφαίρεση)

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αλωπεκία (απώλεια τριχών)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zynoxid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία ή την κυψέλη μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zynoxid

- Η δραστική ουσία σε αυτό το φάρμακο ονομάζεται λινεζολίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg λινεζολίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου (προερχόμενο από καλαμπόκι), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου τύπου Α (βλ. παράγραφο

2 «Το Zynoxid περιέχει νάτριο») και μαγνήσιο στεατικό (E572). Η επικάλυψη περιέχει υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και κηρό καρναούβης (E903).

Εμφάνιση του Zynoxid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zynoxid 600 mg είναι λευκά, ωοειδή και φέρουν την ανάγλυφη ένδειξη «ZYV» στη μία πλευρά και «600» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zynoxid διατίθενται σε ταινίες κυψελών των 10 δισκίων συσκευασμένα σε ένα κουτί. Κάθε κουτί περιέχει 10, 20, 30, 50, 60 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Επίσης διατίθενται σε λευκή φιάλη από HDPE με βιδωτό πάμα πολυπροπυλενίου που περιέχει 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 ή 100 (μόνο για νοσοκομειακή χρήση) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος – Τοπικός αντιπρόσωπος:
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής

Pfizer Service Company, BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Βέλγιο
ή
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Zynoxid
Βέλγιο	Zynoxid
Κύπρος	Zynoxid
Δημοκρατία της Τσεχίας	Zynoxid
Δανία	Zynoxid
Εσθονία	Zynoxid
Φινλανδία	Zynoxid
Γαλλία	Zynoxid
Γερμανία	Zynoxid
Ελλάδα	Zynoxid
Ισλανδία	Zynoxid
Ιρλανδία	Zynox
Ιταλία	Zynoxid
Λετονία	Zynoxid
Λιθουανία	Zynoxid
Λουξεμβούργο	Zynoxid
Μάλτα	Zynox
Ολλανδία	Zynoxid
Νορβηγία	Zynoxid
Πολωνία	Zynoxid
Πορτογαλία	Zynoxid
Σλοβακία	Zynoxid

Σλοβενία	Zyvoxid
Ισπανία	Zyvoxid
Σουηδία	Zyvoxid

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/11/2021.