

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zyvoxid 100 mg/5 ml – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Linezolid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zyvoxid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyvoxid beachten?
3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyvoxid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyvoxid und wofür wird es angewendet?

Zyvoxid ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Oxazolidinone, das wirkt, indem es das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserregern), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und von Infektionen in der Haut oder im Gewebe unter der Haut eingesetzt.

Ihr Arzt hat entschieden, dass Zyvoxid zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyvoxid beachten?

Zyvoxid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linezolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden.
- wenn Sie stillen, da Zyvoxid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zyvoxid einnehmen.

Wenn Sie eine der folgenden Fragen mit „Ja“ beantworten, ist Zyvoxid für Sie möglicherweise nicht geeignet. Informieren Sie Ihren Arzt, da er/sie in diesem Fall Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung überprüfen muss bzw. möglicherweise entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob diese Punkte auf Sie zutreffen.

- Haben Sie einen hohen Blutdruck, unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?

- Haben Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder ein Karzinoidsyndrom (verursacht durch Tumore des Hormonsystems mit Symptomen wie Diarrhoe, Hautrötung, pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an einer manischen Depression, einer schizoaffektiven Psychose, geistiger Verwirrtheit oder anderen Gemütskrankheiten?
- Nehmen Sie Opioide ein?
- Haben Sie in der Vergangenheit eine Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) erlitten oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die den Natriumspiegel im Blut senken, z. B. bestimmte Diuretika (auch "Wassertabletten" genannt) wie Hydrochlorothiazid?

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel, darunter Antidepressiva und Opioide mit Zyvoxid kann zum Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Zyvoxid zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyvoxid ist erforderlich

Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie

- älter sind.
- schnell bluten oder blaue Flecken bekommen.
- Blutarmut (eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben.
- leicht Infektionen bekommen.
- in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- Leber- oder Nierenprobleme haben, vor allem wenn Sie Dialysepatient sind.
- Durchfall haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung

- Sehstörungen haben, wie zum Beispiel verschwommenes Sehen, Veränderung der Farbenwahrnehmung, Verschlechterung der Sehschärfe, Einschränkung des Gesichtsfeldes.
- Gefühllosigkeit in den Armen oder Beinen beobachten oder ein Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen empfinden.
- oder nach der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Zyvoxid, Durchfall bekommen. Wenn es sich dabei um schwerwiegende oder anhaltende Durchfälle handelt, oder Sie bemerken, dass Sie Blut oder Schleim im Stuhl haben, müssen Sie die Behandlung mit Zyvoxid sofort absetzen und Ihren Arzt konsultieren. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Medikamente nehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- wiederholt an Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung leiden.
- unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/ oder dunklen Urin bemerken. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- sich krank und unwohl fühlen mit Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Verwirrung und Gedächtnisstörungen, die auf eine Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut) hinweisen können.

Einnahme von Zyvoxid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Gefahr, dass Zyvoxid bestimmte andere Arzneimittel beeinflusst, wodurch es zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, da Zyvoxid nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Medikamente einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 2 „Zyvoxid darf nicht angewendet werden“).

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegelin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-

Krankheit angewendet werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen. Ihr Arzt kann dennoch entscheiden, Ihnen Zyvoxid zu geben, er wird jedoch vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Es kann aber auch sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass eine andere Behandlung besser für Sie ist.
- Schleimhautabschwellende Arzneimittel und Medikamente gegen Erkältungen oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Bestimmte Asthmamittel wie Salbutamol, Terbutalin und Fenoterol
- Sogenannte trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), wie zum Beispiel Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin, Sertraline
- Migränemittel wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel gegen plötzlich auftretende, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Adrenalin (Epinephrin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, wie zum Beispiel Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Opioide, z.B. Pethidin zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Schmerzen
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin
- Ein Antibiotikum mit der Bezeichnung Rifampicin

Einnahme von Zyvoxid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Zyvoxid kann entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.
- Vermeiden Sie den Verzehr von reifem Käse, Hefeextrakten oder Sojabohnenextrakten wie Sojasauce in großen Mengen und trinken Sie keinen Alkohol, insbesondere Bier vom Fass und Wein, da Zyvoxid mit Tyramin, einem natürlichen Bestandteil von bestimmten Lebensmitteln, reagieren kann. Diese Wechselwirkung kann zu einer Blutdruckerhöhung führen.
- Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach dem Essen oder Trinken pochende Kopfschmerzen bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Da die Wirkung von Zyvoxid bei schwangeren Frauen nicht bekannt ist, darf es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es wurde Ihnen vom Arzt verordnet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Zyvoxid in die Muttermilch übergeht und das Baby schädigen könnte, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zyvoxid kann Schwindel verursachen oder Ihr Sehvermögen beeinflussen. Lenken Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Denken Sie daran, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein könnten, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Zyvoxid enthält:

Aspartam

Zubereitet zu einer Suspension enthält dieses Arzneimittel 210 mg Aspartam pro Dosis, entsprechend 35 mg/5 ml. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie unter Phenylketonurie (PKU) leiden, eine seltene genetische Störung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht richtig abbauen kann.

Saccharose, Sorbit, Mannit und Fructose

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose, Mannit, Sorbit und Fructose.

Zubereitet zu einer Suspension enthält dieses Arzneimittel nicht mehr als 100.8 mg Fructose pro Dosis, entsprechend 16.8 mg/5 ml.

Zubereitet zu einer Suspension enthält dieses Arzneimittel nicht mehr als 262.8 mg Sorbitol pro Dosis, entsprechend 43.8 mg/5 ml. Sorbitol ist eine Fructosequelle.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

Wird Fructose häufig oder über einen längeren Zeitraum eingenommen (z. B. zwei Wochen oder länger) kann das die Zähne schädigen.

Aufgrund des Gehalts an Mannitol und Sorbitol kann die Suspension eine leicht abführende Wirkung haben.

Natrium

Die zubereitete Suspension enthält 68.43 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Dosis, entsprechend 11.4 mg pro 5 ml. Die Natriummenge pro Dosis entspricht 3,4% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

Natriumbenzoat

Zubereitet zu einer Suspension enthält dieses Arzneimittel 60 mg Natriumbenzoat pro Dosis, entsprechend 10 mg/5 ml. Natriumbenzoat kann den Spiegel einer Substanz namens Bilirubin erhöhen. Hohe Bilirubinwerte können zu Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) und bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen alt) auch zu Gehirnschäden (Enzephalopathie) führen.

Alkohol (Ethanol)

Zubereitet zu einer Suspension enthält dieses Arzneimittel nicht mehr als 6 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 1 mg/5 ml (0,02 % w/v). Die Menge an Alkohol in jeder Dosis entspricht weniger als 0,15 ml Bier oder 0,06 ml Wein.

Die geringe Menge an Ethanol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zyvoxid liegt als Granulat vor, aus dem der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal eine für Sie gebrauchsfertige Suspension zubereitet.

Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) 6 Messlöffel zu 5 ml Zyvoxid Suspension (600 mg Linezolid).

Vor jeder Anwendung die Flasche einige Male vorsichtig umdrehen. NICHT SCHÜTTELN.

Wenn Sie eine Nierendialyse haben, müssen Sie Zyvoxid jeweils nach Ihrer Dialyse einnehmen.

Die Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage, kann aber bis zu 28 Tage dauern. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei einer Behandlungsdauer von mehr als 28 Tagen nicht untersucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während der Zyvoxid-Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blutbild kontrollieren. Wenn Sie länger als 28 Tage mit Zyvoxid behandelt werden, wird der Arzt Ihr Sehvermögen kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zyvoxid wird in der Regel nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyvoxid eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zyvoxid vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie 12 Stunden später die nächste Dosis ein und danach weiterhin alle 12 Stunden. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis wettzumachen.**

Wenn Sie die Einnahme von Zyvoxid abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Zyvoxid fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat angeordnet, dass Sie die Behandlung absetzen müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn nach Absetzen der Behandlung die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Zyvoxid bemerken:

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen (Häufigkeit in Klammer) von Zyvoxid sind:

- Schwere Hautstörungen (gelegentlich), Schwellungen, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (gelegentlich), pfeifendes Atmen und/oder Atemschwierigkeiten (selten). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es könnte sein, dass Sie die Behandlung mit Zyvoxid absetzen müssen. Hautreaktionen wie ein erhabener violetter Ausschlag aufgrund einer Entzündung der Blutgefäße (selten) schmerzhafte Hautrötungen und Hautschuppung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Jucken (häufig).
- Augenprobleme wie verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen der Farbwahrnehmung (nicht bekannt), Verschlechterung der Sehschärfe (nicht bekannt) oder Gesichtsfeldeinschränkung (selten).
- Schwere Durchfälle mit Blut- und/oder Schleimabgang (antibiotikabedingte Colitis einschließlich pseudomembranöser Colitis), die in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen können (gelegentlich).
- Wiederholtes Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung (selten).
- Epileptische Anfälle (gelegentlich) wurden im Zusammenhang mit Zyvoxid berichtet.
- Serotonin-Syndrom (nicht bekannt): Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen unter gleichzeitiger Behandlung mit Antidepressiva mit der Bezeichnung SSRIs und Opioide (siehe Abschnitt 2) zu Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen, Krampfanfällen, schnellem Herzschlag, schweren Atemproblemen und Durchfällen (auf ein Serotonin-Syndrom hinweisend) kommt.

- Unerklärte Blutungen oder Blutergüsse, die durch Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen bedingt sein könnten, die die Blutgerinnung beeinträchtigen oder zu einer Anämie (Blutarmut) führen können (häufig).
- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutzellen, die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen beeinträchtigen können (gelegentlich), die Infektionszeichen umfassen: Fieber jeglicher Art (häufig), Rachenentzündung (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).
- Rhabdomyolyse (selten): Zu den Anzeichen und Symptomen gehören unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/ oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich).
- Krampfanfälle (gelegentlich).
- Transitorische ischämische Attacken (vorübergehende Störung der Blutversorgung des Gehirns, die zu Symptomen wie Verlust des Sehvermögens, Schwäche der Arme und Beine, verwischte Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich).
- Ohrensausen (Tinnitus) (gelegentlich).

Taubheitsgefühl, Hautkribbeln oder verschwommenes Sehen wurden bei Patienten, die über mehr als 28 Tage mit Zyvoxid behandelt wurden, berichtet. Wenn Sie Probleme mit dem Sehvermögen haben, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen, vor allem Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen von Proteinen, Salzen und Enzymen im Blut, die zur Bestimmung der Nieren- bzw. Leberfunktion herangezogen werden
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutarmut (Anämie, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Lokal begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokal begrenzte Schmerzen
- Verminderung der Blutplättchen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Scheide oder der äußeren Geschlechtsteile der Frau
- Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl
- Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung der Zunge
- Trockener Mund
- Häufigere Blasenentleerungen
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Aufgetriebener Bauch
- Erhöhung des Kreatininwerts
- Magenschmerzen
- Änderungen der Herzfrequenz (z.B. erhöhte Herzschlagrate)
- Verminderte Anzahl an Blutzellen

- Schwäche und/oder Veränderung der Sinneswahrnehmung

Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Oberflächliche Zahnverfärbung, die mittels professioneller Mundhygiene (manueller Entfernung) entfernt werden kann.

Zudem wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Aloperie (Haarausfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zyvoxid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Reste der fertigen Suspension müssen spätestens 21 Tage nach der Zubereitung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyvoxid enthält

- Der Wirkstoff ist Linezolid. Nach Zubereitung enthalten 5 ml der Suspension 100 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Mannit, mikrokristalline Cellulose (E-460), Carboxymethylcellulose Natrium (E-466), Aspartam, hochdisperses Siliciumdioxid (E-551), Natriumcitrat, Xanthangummi, Natriumbenzoat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumchlorid, Ethanol und Süßungsmittel (Fructose, Maltodextrin (aus Mais gewonnen), Ammoniumglycyrrhizinat, Sorbit) sowie Orangen-, Orangencreme-, Pfefferminz und Vanille-Aromen (siehe Abschnitt 2 „Zyvoxid enthält Aspartam, Saccharose, Sorbit, Mannit und Fructose; Natrium; Natriumbenzoat; und Alkohol (Ethanol)“).

Wie Zyvoxid aussieht und Inhalt der Packung

Zyvoxid Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes bis gelb-oranges Granulat/Pulver mit Orangenaroma, in einer braunen Flasche, welches weiße bis gelb-orange Klumpen bilden kann. Nach Zubereitung mit Wasser ergibt es eine weiße bis gelbe-organe Flüssigkeit (Suspension) mit Orangengeschmack. Die Flasche ist zusammen mit einem 2,5 ml/5 ml Messlöffel in einem Karton

verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Service Company BV, 1932 Zaventem, Belgien

Zulassungsnummer: 1-24230

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Zyvoxid
Belgien	Zyvoxid
Dänemark	Zyvoxid
Deutschland	Zyvoxid
Estland	Zyvoxid
Finnland	Zyvoxid
Frankreich	Zyvoxid
Griechenland	Zyvoxid
Irland	Zyvox
Island	Zyvoxid
Italien	Zyvoxid
Lettland	Zyvoxid
Litauen	Zyvoxid
Luxemburg	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Niederlande	Zyvoxid
Norwegen	Zyvoxid
Polen	Zyvoxid
Portugal	Zyvoxid
Schweden	Zyvoxid
Slowakei	Zyvoxid
Slowenien	Zyvoxid
Spanien	Zyvoxid
Tschechische Republik	Zyvoxid
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zyvox
Zypern	Zyvoxid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025

Die folgende Information ist ausschließlich für den Arzt oder Apotheker gedacht.

Anleitung zur Zubereitung der Suspension zum Einnehmen:

Zyvoxid liegt als Granulat vor, aus welchem ausschließlich der Arzt oder Apotheker eine Suspension zum Einnehmen zubereitet.

Das Granulat auflockern und 123 ml Wasser in zwei etwa gleichen Teilen zugeben, um 150 ml Suspension zu erhalten. Nach jeder Wasserzugabe muss die Suspension jeweils kräftig geschüttelt werden. Nach Zubereitung ist die Suspension weiß bis gelb-orange gefärbt.

Vor Anwendung die Flasche einige Male vorsichtig umdrehen. NICHT SCHÜTTELN.

Die übliche Dosis ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) 6 Messlöffel zu 5 ml Zyvoxid Suspension (600 mg Linezolid).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt 3 im Text oben „Wie ist Zyvoxid einzunehmen?“