

Prospecto : Información para el usuario

ZYVOXID 100mg/5 ml granulado para suspensión oral Linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zyvoxid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zyvoxid
3. Cómo tomar Zyvoxid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zyvoxid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zyvoxid y para qué se utiliza

Zyvoxid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo el crecimiento de determinadas bacterias (gérmenes) que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico habrá decidido si Zyvoxid es adecuado para tratar su infección.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Zyvoxid

No tome Zyvoxid si:

- es alérgico a linezolid o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

- está dando el pecho. Zyvoxid pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zyvoxid.

Zyvoxid puede no ser adecuado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíquesele a su médico, ya que él/ella necesitará controlar su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías aplica a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, esté o no tomando medicinas para tratarla?
- ¿Le han diagnosticado hiperactividad tiroidea?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece trastorno bipolar, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Tiene antecedentes de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o toma medicamentos que reducen los niveles de sodio en sangre como, por ejemplo, ciertos diuréticos tales como la hidroclorotiazida?
- ¿Toma opioides?

El uso de ciertas medicinas, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con Zyvoxid puede originar el síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente amenaza la vida (ver sección 2 “Otras medicinas y Zyvoxid” y sección 4).

Tenga especial cuidado con Zyvoxid:

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es un paciente de edad avanzada.
- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia (recuento bajo de células rojas de la sangre).
- Es propenso a coger infecciones.
- Tiene historia de convulsiones.
- Tiene problemas de hígado o de riñones, especialmente si está en diálisis.
- Tiene diarrea.

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento aparecen:

- Problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- Pérdida de sensibilidad en los brazos o piernas o una sensación de hormigueo o ardor en sus brazos o piernas.
- Puede producirse diarrea mientras está tomando o después de tomar antibióticos, incluido linezolid. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar Zyvoxid inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no deberá tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida.
- Malestar y mareos con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria que pueden indicar hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Uso de Zyvoxid con otros medicamentos

En ocasiones Zyvoxid puede interactuar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe** tomar Zyvoxid si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome Zyvoxid”):

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Zyvoxid, pero necesitará valorar su estado general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento. En otros casos, su médico podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

- Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial, como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Opioides (por ejemplo, petidina) utilizada para tratar el dolor de moderado a grave.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de la ansiedad como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Toma de Zyvoxid con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Zyvoxid antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (por ejemplo salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que Zyvoxid puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su tensión arterial.
- Si comienza con dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de Zyvoxid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Zyvoxid, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Zyvoxid porque este medicamento pasa a la leche y puede afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Zyvoxid puede producir mareos o problemas de visión. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si no se encuentra bien puede verse afectada su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Zyvoxid contiene:

Aspartamo

La suspensión de este medicamento contiene 210 mg de aspartamo en cada dosis de equivalente a 35 mg/5 ml. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina. La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Sacarosa y fructosa (azúcares), manitol y sorbitol (alcoholes de azúcar).

La suspensión de Zyvoxid no contiene más de 100,8 mg de fructosa en cada dosis equivalente a 16,8 mg/5 ml y no contiene más de 262,8 mg de sorbitol en cada dosis equivalente a 43,8 mg/5 ml. El sorbitol es una fuente de fructosa.

Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o si les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

La suspensión oral puede producir caries debido a su contenido en fructosa y sacarosa.

La suspensión oral puede tener un efecto laxante leve Debido a su contenido de manitol y sorbitol.

Sodio

La suspensión de Zyvoxid contiene 68,43 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa) lo que equivale a 11,4 mg por cada 5 ml. La cantidad de sodio por dosis es equivalente al 3,4 % de la ingesta máxima diaria recomendada para un adulto, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Benzoato de sodio

Cuando se prepara en suspensión, este medicamento contiene 60 mg de benzoato de sodio en cada dosis equivalente a 10 mg/5 ml. El benzoato de sodio puede aumentar los niveles de una sustancia llamada bilirrubina y puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Zyvoxid contiene Alcohol (etanol)

Cuando se prepara en suspensión, este medicamento no contiene más de 6 mg de alcohol (etanol) en cada dosis que equivale a 1 mg/5 ml (0,02% p/v). La cantidad de alcohol en cada dosis es equivalente a menos de 0,15 ml de cerveza o 0,06 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Zyvoxid

Adultos

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Zyvoxid se presenta en forma de gránulos, que deben ser reconstituidos exclusivamente por el profesional sanitario para preparar la suspensión que debe tomar.

La dosis recomendada de suspensión de Zyvoxid es de 6 cucharadas de 5 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día (cada 12 horas).

Antes de cada uso, invertir suavemente el frasco varias veces. NO AGITAR.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Zyvoxid después de cada sesión.

La duración normal del tratamiento es de 10-14 días, pero puede prolongarse hasta 28 días. La seguridad y la eficacia de este medicamento no han sido establecidas en periodos de tratamiento superiores a 28 días. Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

Mientras esté tomando Zyvoxid, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma Zyvoxid durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes

Zyvoxid no se utiliza normalmente en niños ni adolescentes (menores de 18 años)

Si toma más Zyvoxid del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zyvoxid

Tome la dosis que ha olvidado tan pronto como se acuerde. Tome la siguiente dosis 12 horas después y continúe tomando el medicamento cada 12 horas. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

Si interrumpe el tratamiento con Zyvoxid

Es importante que sólo interrumpa su tratamiento si se lo indica su médico.

Si al interrumpir su tratamiento vuelven a aparecer los síntomas iniciales, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con Zyvoxid.

Los efectos adversos de Zyvoxid más graves (cuya frecuencia está entre paréntesis) son:

- Alteraciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (poco frecuente), jadeos y/o dificultad para respirar (rara). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Zyvoxid. Reacciones de la piel como una erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (rara), piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de la visión (poco frecuente), como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (no conocida), dificultad para ver con detalle (no conocida), o si nota que se reduce su campo visual (rara).
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en raras circunstancias podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (rara).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes).
- Síndrome serotoninérgico (desconocida) debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación, convulsiones, latidos cardíacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs o opioides (ver sección 2).
- Sangrado o moratones inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia (frecuente).
- Reducción del número de las células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las infecciones (poco frecuente). Algunos signos de infección incluyen: fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras en la boca (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- Inflamación del páncreas (poco frecuente).
- Convulsiones (poco frecuente).
- Ataques isquémicos transitorios. (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad en brazos y piernas, dificultad para hablar y pérdida del conocimiento) (poco frecuente).
- "Pitidos" en los oídos (*tinnitus*) (poco frecuente).

Se han comunicado casos de adormecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes que han tomado Zyvoxid más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o en la boca.
- Dolor de cabeza.
- Sabor metálico.
- Diarrea, vómitos, náuseas.
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de proteínas, sales o enzimas que miden la función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre.

- Dificultad para dormir.
- Aumento de la tensión arterial.
- Anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre).
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.
- Reducción en el número de plaquetas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Boca seca.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de sed.
- Aumento de la sudoración.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- Hinchazón abdominal.
- Incremento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos).
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos (no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alopecia (pérdida del pelo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zyvoxid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Período de validez de la suspensión reconstituida: 21 días. Desechar la solución sobrante sin usar. Anotar la fecha de reconstitución en el embalaje exterior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zyvoxid

- El principio activo es linezolid. Tras la reconstitución, cada 5 ml de suspensión contiene 100 mg de linezolid.
- Los demás componentes son sacarosa, manitol (E421), celulosa microcristalina (E460), carboximetilcelulosa sódica (E551), aspartamo (E951), sílice coloidal anhidro (E446), citrato de sodio (E331), goma xantán (E415), benzoato de sodio (E211), ácido cítrico anhidro (E330), cloruro de sodio, etanol y edulcorantes (fructosa, maltodextrina [derivada de maíz], glicirrizinato monoamónico y sorbitol). Los aromatizantes son aroma de naranja, aroma de menta, aroma de vainilla y aroma de crema de naranja (ver sección 2 "Zyvoxid contiene aspartamo; sacarosa, sorbitol, manitol y fructosa; sodio; benzoato de sodio y alcohol (etanol)").

Aspecto del producto y contenido del envase de Zyvoxid granulado para suspensión oral

Zyvoxid gránulos para suspensión oral se presenta en frascos de color marrón con un granulado/polvo de color blanco a amarillo-naranja, que puede contener grumos de color blanco a amarillo-naranja o a amarillo-naranja-marrón. Cuando se reconstituye con agua, se obtiene un líquido reconstituido con sabor a naranja (suspensión) de color blanco a amarillo-naranja. Cada frasco se suministra en un envase de cartón con una cuchara para medir 2,5/5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L. Avda. Europa, 20B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg, 12. B-2870, Puurs. Bélgica.

o

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|-----------------|---------|
| Austria | Zyvoxid |
| Bélgica | Zyvoxid |
| Chipre | Zyvoxid |
| República Checa | Zyvoxid |
| Dinamarca | Zyvoxid |
| Estonia | Zyvoxid |
| Finlandia | Zyvoxid |

| | |
|---------------------------------|---------|
| Francia | Zyvoxid |
| Alemania | Zyvoxid |
| Grecia | Zyvoxid |
| Islandia | Zyvoxid |
| Irlanda | Zyvox |
| Italia | Zyvoxid |
| Letonia | Zyvoxid |
| Lituania | Zyvoxid |
| Luxemburgo | Zyvoxid |
| Malta | Zyvox |
| Holanda | Zyvoxid |
| Noruega | Zyvoxid |
| Polonia | Zyvoxid |
| Portugal | Zyvoxid |
| Eslovaquia | Zyvoxid |
| Eslovenia | Zyvoxid |
| España | Zyvoxid |
| Reino Unido (Irlanda del Norte) | Zyvox |
| Suecia | Zyvoxid |

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la preparación de la suspensión oral:

Linezolid viene en forma de gránulos que deben ser preparados exclusivamente por un profesional sanitario.

Despegar el granulado y reconstituir usando 123 ml de agua en dos alícuotas aproximadamente iguales para obtener 150 ml de suspensión oral. La suspensión debe agitarse vigorosamente entre cada adición de agua. El aspecto tras la reconstitución es de una suspensión de color blanco a amarillo anaranjado.

Antes de usar, invierta suavemente el frasco varias veces. NO AGITAR.

La dosis habitual de la suspensión de Zyvoxid es de seis cucharadas de 5 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día (cada 12 horas).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Ver también sección 3 más arriba «Cómo usar Zyvoxid».