

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Zyvox 600 mg tablet salut selaput Linezolid

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Nomor izin pemasaran
18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal Revisi PIL
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

Zyvox

2. Bentuk sediaan

Tablet salut selaput.

3. Deskripsi obat

Tablet Zyvox mengandung linezolid, yaitu sebuah obat antibakteri sintetis dari golongan oksazolidinon.

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap tablet mengandung 600 mg linezolid.

Bahan-bahan tidak aktifnya adalah pati jagung, mikrokristalin, selulosa, hidroksipropil selulosa, natrium pati glikolat, magnesium stearat, hidroksipropil metil selulosa, polietilena glikol, titanium dioksida, dan lilin karnauba. Kandungan natrium (Na⁺) adalah 2,92 mg per tablet 600 mg (0,1 mEq per tablet, berapa pun kekuatannya).

5. Kekuatan obat

600 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

Formulasi Zyvox diindikasikan untuk mengobati infeksi berikut ini yang disebabkan oleh galur yang rentan dari mikroorganisme yang ditentukan.

Zyvox diindikasikan untuk pengobatan *Staphylococcus aureus* yang resisten terhadap metisilin (MRSA), dan *Enterococcus* yang resisten terhadap vankomisin (VRE) pada infeksi berikut ini yang disebabkan oleh bakteri Gram positif:

- Pneumonia nosokomial
- Komplikasi infeksi kulit dan jaringan lunak, termasuk infeksi kaki diabetik, tanpa disertai osteomielitis, yang disebabkan oleh *Staphylococcus aureus* (galur yang sensitif dan resisten terhadap metisilin), *Streptococcus pyogenes*, atau *Streptococcus agalactiae*. Zyvox belum diteliti dalam mengobati ulkus dekubitus. Terapi kombinasi dapat diindikasikan secara klinis jika patogen yang didokumentasikan atau diduga termasuk organisme Gram-negatif.

Linezolid hanya boleh diberikan di lingkungan rumah sakit dan setelah berkonsultasi dengan dokter spesialis yang relevan.

Linezolid **hanya** aktif terhadap bakteri Gram positif. Linezolid tidak memiliki aktivitas klinis terhadap patogen Gram negatif. Terapi Gram negatif spesifik diperlukan jika patogen Gram negatif penyerta didokumentasikan atau diduga.

Panduan resmi tentang penggunaan agen antibakteri yang tepat harus menjadi pertimbangan.

Untuk mengurangi perkembangan bakteri yang resisten terhadap obat serta mempertahankan keefektifan Zyvox dan obat-obatan antibakteri lainnya, maka Zyvox hanya boleh digunakan untuk mengobati atau mencegah infeksi yang sudah terbukti atau diduga kuat disebabkan oleh bakteri yang rentan. Jika informasi kultur dan kerentanan tersedia, maka perlu dijadikan pertimbangan dalam memilih atau memodifikasi terapi antibakteri.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Nama Generik: Linezolid
Nama Dagang: Zyvox
Tanggal Berlaku CDS: 06 Mei 2021
Menggantikan: 12 Maret 2021
Disetujui oleh BPOM: 19 Oktober 2022

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dewasa dan Remaja (12 Tahun atau Lebih)

Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet salut selaput (600 mg linezolid) setiap 12 jam. Telan tablet salut selaput utuh bersama air minum.

Anak-anak (6–11 Tahun)

Dosis yang dianjurkan untuk anak-anak adalah 10 mg/kg secara oral setiap 8 jam.

Lansia

Tidak ada anjuran penyesuaian dosis untuk pasien lansia.

Satu rangkaian perawatan biasanya berlangsung selama 10 hingga 14 hari. Dokter akan memutuskan berapa lama Anda harus menjalani pengobatan.

Saat Anda menggunakan Zyvox, dokter akan melakukan tes darah rutin untuk memantau hitung jenis darah Anda.

Dokter akan memantau penglihatan Anda jika Anda menggunakan Zyvox selama lebih dari 28 hari.

Jika Anda lupa menggunakan Zyvox

Minum tablet yang terlupa segera setelah Anda ingat. Untuk dewasa dan remaja, minum tablet salut selaput berikutnya 12 jam sesudahnya dan lanjutkan meminum tablet salut selaput Anda setiap 12 jam. Untuk anak-anak, minum tablet salut selaput berikutnya 8 jam sesudahnya dan lanjutkan meminum tablet salut selaput setiap 8 jam. Jangan meminum dosis ganda untuk mengganti tablet salut selaput yang terlupa.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Zyvox

- Jika Anda alergi terhadap linezolid atau bahan-bahan lainnya dalam obat ini
- Jika Anda sedang menggunakan atau telah menggunakan dalam 2 minggu terakhir obat-obatan yang diketahui termasuk golongan penghambat monoamin oksidase (MAOI: misalnya fenelzin, isokarboksazid). Obat-obatan ini dapat digunakan untuk mengobati depresi atau penyakit Parkinson.
- Jika Anda memiliki tekanan darah tinggi yang tidak terkontrol, atau menderita feokromositoma (sejenis tumor pada kelenjar adrenal), atau menderita tirotoksikosis (aktivitas kelenjar tiroid yang berlebihan).
- Jika Anda sedang menggunakan jenis obat-obatan berikut ini: agen simpatomimetik dengan kerja langsung atau tidak langsung (misalnya pseudoefedrin, fenilpropanolamin), agen vasopresif (misalnya epinefrin, norepinefrin), agen dopaminergik (misalnya dopamin, dobutamin).
- Jika Anda mengalami kulit memerah atau gejala lain yang disebabkan oleh tumor karsinoid.

- Jika Anda sedang menggunakan obat-obatan berikut ini: penghambat penyerapan kembali serotonin, antidepresan trisiklik, agonis reseptor 5-HT₁ serotonin (triptan), meperidin atau buspiron.

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan Zyvox.

Zyvox mungkin tidak cocok untuk Anda jika Anda menjawab **ya** ke pertanyaan mana pun berikut ini. Dalam hal ini, beri tahu dokter Anda karena mereka perlu melakukan pemeriksaan kesehatan Anda secara umum dan tekanan darah Anda sebelum dan selama pengobatan Anda atau mungkin memutuskan pengobatan lain yang lebih baik untuk Anda.

Tanyakan kepada dokter jika Anda tidak yakin apakah kategori ini berlaku bagi ini.

- Apakah Anda memiliki tekanan darah tinggi, apakah Anda menggunakan obat untuk mengatasi kondisi ini atau tidak?
- Apakah Anda pernah didiagnosis memiliki tiroid overaktif?
- Apakah Anda memiliki tumor pada kelenjar adrenal (feokromositoma) atau sindrom karsinoid (disebabkan oleh tumor pada sistem hormon dengan gejala berupa diare, kulit memerah, mengi)?
- Apakah Anda menderita depresi manik, kelainan skizoafektif, kebingungan mental, atau gangguan mental lainnya?
- Apakah Anda menderita rasa nyeri yang sedang hingga berat, apakah Anda menggunakan obat untuk mengatasi kondisi ini atau tidak?
- Apakah Anda memiliki riwayat hiponatremia (kadar natrium darah rendah)?

Penggunaan obat-obatan tertentu, termasuk antidepresan dan opioid, bersama dengan Zyvox dapat menimbulkan sindrom serotonin, suatu kondisi yang berpotensi mengancam jiwa (lihat bagian 10 dan bagian 13).

Berhati-hatilah saat menggunakan Zyvox

Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan obat ini, jika Anda:

- mudah lebam dan berdarah
- menderita anemia (jumlah sel darah merah rendah)
- rentan terkena infeksi
- memiliki riwayat kejang
- memiliki gangguan hati atau masalah ginjal, khususnya jika Anda menjalani dialisis
- mengalami diare

Beri tahu dokter segera jika selama pengobatan Anda mengalami

- gangguan penglihatan seperti penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesulitan melihat secara detail, atau jika bidang pandang Anda menjadi terbatas.
- hilangnya sensitivitas pada lengan atau tungkai Anda atau sensasi kesemutan atau ditusuk-tusuk pada lengan atau tungkai Anda.
- Anda mungkin mengalami diare selama menggunakan atau setelah menggunakan antibiotik, termasuk Zyvox. Jika kondisi ini bertambah parah atau terus berlanjut atau jika Anda mengamati adanya darah atau lendir dalam feses Anda, Anda harus berhenti

menggunakan Zyvox segera dan konsultasikan hal ini dengan dokter Anda. Dalam situasi ini, Anda dilarang mengonsumsi obat yang menghentikan atau memperlambat buang air besar.

- mual atau muntah berulang, nyeri abdomen, atau napas cepat.
- merasa sakit dan tidak enak badan disertai kelemahan otot, sakit kepala, kebingungan, dan gangguan memori yang dapat menunjukkan adanya kondisi hiponatremia (kadar natrium darah rendah).

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Ada risiko bahwa Zyvox kadang-kadang berinteraksi dengan obat-obatan tertentu lainnya sehingga menimbulkan efek samping seperti perubahan tekanan darah, suhu, atau denyut jantung.

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan atau baru-baru ini menggunakan obat-obatan lainnya.

Beri tahu dokter jika Anda sedang menggunakan atau dalam 2 minggu terakhir telah menggunakan obat-obatan berikut ini karena Zyvox **tidak boleh** digunakan jika Anda sedang menggunakan obat-obatan ini atau telah menggunakannya baru-baru ini (lihat juga bagian ‘**Jangan menggunakan Zyvox**’ di atas).

- penghambat monoamin oksidase (MAOI misalnya fenelzin, isokarboksazid). Obat-obatan ini dapat digunakan untuk mengobati depresi atau penyakit Parkinson

Beri tahu juga dokter jika Anda sedang menggunakan obat-obatan berikut ini. Dokter Anda mungkin akan tetap memutuskan untuk memberikan Zyvox kepada Anda, tetapi dengan memeriksa kesehatan Anda secara umum dan tekanan darah Anda sebelum dan selama pengobatan berlangsung. Dalam kasus lain, dokter mungkin memutuskan bahwa pengobatan lain mungkin lebih baik untuk Anda.

- Obat selesma atau flu dekongestan yang mengandung pseudoefedrin atau fenilpropanolamin.
- Antidepresan tertentu yang dikenal sebagai trisiklik atau SSRI (penghambat ambilan kembali serotonin selektif).
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati reaksi alergi berat yang muncul tiba-tiba seperti adrenalin (epinefrin).
- Obat-obatan yang meningkatkan tekanan darah Anda, seperti noradrenalin (norepinefrin), dopamin, dan dobutamin.
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati rasa nyeri sedang hingga berat, misalnya opioid.
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati gangguan kecemasan, seperti buspiron.
- Obat-obatan yang menghentikan pembekuan darah, seperti warfarin.
- Antibiotik yang disebut rifampisin.

Zyvox dengan makanan, minuman, dan alkohol

- Anda dapat menggunakan Zyvox baik sebelum, selama, atau sesudah makan.
- Hindari mengonsumsi keju matang, ekstrak ragi, atau ekstrak kedelai misalnya kecap dalam jumlah besar dan mengonsumsi alkohol, khususnya meneguk bir dan anggur. Hal ini karena Zyvox dapat bereaksi dengan zat yang disebut tiramin yang secara alami terkandung dalam beberapa jenis makanan. Interaksi ini dapat menyebabkan kenaikan tekanan darah Anda.

11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Efek Zyvox pada ibu hamil belum diketahui. Oleh karena itu, obat ini tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali jika disarankan oleh dokter Anda.

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Anda dilarang menyusui selama menggunakan Zyvox kecuali jika disarankan oleh dokter Anda karena Zyvox dapat dikeluarkan bersama ASI dan berdampak terhadap bayi.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Pengaruh linezolid terhadap kemampuan untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin belum dievaluasi secara sistematis.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Beri tahu dokter, perawat, atau apoteker segera jika Anda mengalami efek samping apa pun berikut ini selama menjalani pengobatan dengan Zyvox:

- Kelainan kulit berat, pembengkakan khususnya di sekitar wajah dan leher, mengi, dan/atau kesulitan bernapas. Ini bisa jadi merupakan tanda-tanda reaksi alergi dan mungkin Anda perlu berhenti menggunakan Zyvox. Reaksi kulit seperti ruam ungu menonjol disebabkan oleh peradangan pembuluh darah, kulit memerah perih dan mengelupas (dermatitis), ruam, gatal-gatal).
- Gangguan penglihatan seperti penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesulitan melihat secara detail, atau jika bidang pandang Anda menjadi terbatas.
- Diare berat dengan darah dan/atau lendir pada feses Anda (kolitis yang dikaitkan dengan antibiotik, termasuk kolitis pseudomembranosa), yang dalam kondisi jarang dapat berkembang menjadi komplikasi yang mengancam jiwa.
- Mual atau muntah berulang, nyeri abdomen, atau napas cepat.
- Sawan atau kejang juga telah dilaporkan dalam penggunaan Zyvox. Anda harus memberi tahu dokter jika Anda merasakan agitasi, kebingungan, delirium, kekakuan, tremor, kehilangan koordinasi, dan kejang di samping penggunaan antidepresan yang disebut SSRI atau opioid.
- Perdarahan atau lebam yang tidak diketahui sebabnya, yang bisa jadi disebabkan perubahan jumlah sel tertentu dalam darah yang dapat memengaruhi pembekuan darah atau menyebabkan anemia.

- Perubahan jumlah sel tertentu dalam darah yang dapat memengaruhi kemampuan Anda dalam memerangi infeksi, beberapa tanda infeksi di antaranya adalah: demam, nyeri tenggorok, tukak mulut, dan merasa lelah.

Mati rasa, kesemutan, atau penglihatan kabur telah dilaporkan oleh pasien yang telah menggunakan Zyvox selama lebih dari 28 hari. Jika Anda merasa adanya gangguan pada penglihatan Anda, segera konsultasikan dengan dokter.

Efek samping lainnya antara lain:

- Infeksi jamur khususnya seriawan vagina atau mulut
- Sakit kepala
- Perubahan rasa di dalam mulut
- Perubahan beberapa hasil tes darah
- Kesulitan untuk tidur
- Kenaikan tekanan darah
- Pusing
- Batuk
- Nyeri abdomen lokal atau umum
- Konstipasi
- Gangguan pencernaan
- Nyeri lokal
- Sensasi seperti kesemutan atau mati rasa
- Lidah membengkak, nyeri, atau berubah warna
- Inflamasi pembuluh vena (termasuk di tempat pemberian infus (drip))
- Konvulsi
- Infeksi saluran pernapasan atas
- Kesulitan bernapas
- Kadar kalium darah rendah
- Perdarahan gastrointestinal
- Penurunan jumlah trombosit
- Peningkatan kadar kreatinin
- Penurunan jumlah sel darah
- Badan terasa lemah dan/atau perubahan sensoris
- Perubahan warna gigi superfisial
- Mencret

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Kemungkinan efek overdosis adalah muntah, tremor (gemetar), merasa tidak stabil atau kurangnya koordinasi.

Nama Generik: Linezolid
Nama Dagang: Zyvox
Tanggal Berlaku CDS: 06 Mei 2021
Menggantikan: 12 Maret 2021
Disetujui oleh BPOM: 19 Oktober 2022

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda khawatir terlalu banyak menerima dosis Zyvox, segera beri tahu dokter atau perawat.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Simpan pada suhu di bawah 25 °C.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya.

17. Nomor izin pemasaran

ZYVOX 600 mg Tablet salut selaput; Dus isi 1 blister @ 10 tablet; No. Reg.
DKI2090701917A1

18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:

Pfizer Pharmaceuticals LLC
Vega Baja, Puerto Rico

Dikemas dan diedarkan oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Jerman

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

19. Tanggal Revisi PIL

09/2022

20. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER