FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZYVOX® Polvo para Suspensión Oral 100mg/5 mL
(LINEZOLIDA)

"Este medicamento corresponde a un antibiótico. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe (influenza) o el resfrío"

"Este medicamento corresponde a un antimicrobiano. Para reducir el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos y mantener la efectividad de éste y otros medicamentos antimicrobianos, su uso debe seguir la estrategia PROA (Programa de Optimización de Antimicrobianos). Es importante que el paciente siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por el prescriptor"

"El prescriptor debe analizar junto con el equipo PROA local (establecimiento de salud), la adecuación de la terapia: indicación, dosis, duración, resultado de pruebas diagnósticas y la existencia o ausencia de tratamientos alternativos."

"No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra producto, deséchelo en contenedores habilitados para estos fines".

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:
- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este medicamento es para usted. No debe dárselo a ninguna otra persona.

1. COMPOSICIÓN

Polvo para suspensión Oral: ZYVOX® polvo para suspensión oral es suministrado como un polvo granulado con sabor a naranja para ser reconstituido en una suspensión para administración oral. Luego de su reconstitución, cada 5 mL contiene 100 mg de linezolida

Excipientes: Sucrosa, ácido cítrico, citrato de sodio, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, aspartamo, goma xantán, manitol, benzoato de sodio, sabor naranja natural & artificial nor-cap, dióxido de silicio coloidal, saborizante menta natural & artificial s.d., saborizante vainilla natural & artificial s.d., cloruro de sodio, edulcorante sweet-am Powder, edulcorante mafco magnasweet, saborizante naranja crema natural & artificial nor cap, c.s.

2. ¿QUÉ ES ZYVOX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ZYVOX® contiene linezolida, el cual es un agente antibacteriano sintético de la clase oxazolidona. El nombre químico para linezolida es (S)-N-[[3-[3-fluoro-4-(4-morfolinil) fenil]-2-oxo-5-oxazolinidil] metil]-acetamida.

ZYVOX® está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados. Linezolida no está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias gramnegativas.

¿Qué infecciones se tratan con ZYVOX®?

- Infecciones por *Enterococcus faecium* Resistente a Vancomicina.
- Neumonía nosocomial.
- Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel.
- Infecciones de pie diabético sin osteomielitis concomitante.
- Infecciones no complicadas de la piel y estructura de la piel.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Este producto debe tomarse solamente bajo vigilancia médica. ZYVOX® está pensado principalmente para tratar enfermedades graves.

3. CONSIDERACIONES IMPORTANTES ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON ZYVOX®

- Debe informar a su médico si tiene antecedentes de hipertensión.
- Debe informar a su médico si está ingiriendo medicamentos que contienen pseudoefedrina HCl o fenilpropanolamina HCl, tales como medicamentos para el resfrío y descongestionantes.
- Debe informar a su médico si está ingiriendo inhibidores de la recaptura de serotonina, otros antidepresivos u opioides.
- Debe informar a su médico si tiene antecedentes de convulsiones.
- Debe informar a su médico si toma diuréticos, tiene edad avanzada o riesgo de hiponatremia ya que se recomienda que los niveles séricos de sodio se monitoreen regularmente.
- La trombocitopenia puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes con insuficiencia renal grave, estén o no en diálisis, y en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.
- Debe informar a su médico si tiene un riesgo aumentado de hemorragia, mielosupresión preexistente, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática de moderada a grave, si recibe medicamentos de manera simultánea que puedan disminuir los niveles de hemoglobina o el conteo o la función de las plaquetas, ya que debe considerarse un monitoreo del conteo completo de las células sanguíneas.
- Los pacientes deberán ser aconsejados que los medicamentos antibacterianos ZYVOX® deberán ser usados sólo para tratar infecciones bacterianas. Ellas no tratan infecciones virales (por ej. resfrío común).
- Debe informar a su médico si tiene antecedentes de rabdomiólisis o si presenta debilidad muscular, hinchazón o dolor muscular.
- En el caso del polvo para suspensión oral consideración especial para **fenilcetonúricos:** cada 5 mL de la suspensión oral de 100mg/5mL de ZYVOX® contiene 20 mg de fenilalanina. Las otras formulaciones de ZYVOX® no contienen fenilalanina.

No tome ZYVOX®:

El uso de las formulaciones de ZYVOX® está contraindicado en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida a linezolida o a alguno de los otros componentes del producto.

Cuidado especial al tomar ZYVOX®:

La diarrea es un problema común causado por antibióticos, que generalmente termina cuando el antibiótico se interrumpe. A veces, después de iniciar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces sanguinolentas y acuosas (con o sin calambres de estómago y fiebre), incluso tan tarde como dos o más meses después de haber tomado la última dosis del

antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deberán ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Durante el tratamiento con ZYVOX®:
Debe informar a su médico si experimenta cambios en la visión.

Cuando se prescribe ZYVOX® para tratar una infección bacteriana, los pacientes deberán ser advertidos que, aunque es común sentir tempranamente una mejoría en el curso de la terapia, la terapia debiera ser tomada exactamente como está prescrita. Omitir dosis o no terminar el curso de la terapia completa puede (1) disminuir la efectividad del tratamiento inmediato e (2) incrementar la probabilidad de desarrollar resistencia bacteriana y no poder ser tratada con ZYVOX® u otro medicamento antibacteriano en el futuro.

Tomando ZYVOX® con alimentos y bebidas:
ZYVOX® puede ser tomado con o sin alimentos. Mientras recibe ZYVOX® debe evitar consumir grandes cantidades de alimentos o bebidas con un alto contenido de tiramina. Las cantidades de tiramina consumidas deben ser menores que 100 mg por alimento. Los alimentos con alto contenido en tiramina incluyendo aquellos que pueden haber sufrido cambios en sus proteínas debido a envejecimiento, fermentación, curtido o ahumado para mejorar el sabor, tales como quesos envejecidos, carnes fermentadas o secadas al aire, chucrut, salsa de soya, cervezas de barril, vinos tintos. El contenido en tiramina de cualquier alimento rico en proteínas puede verse incrementado si se almacena por largos períodos o se refrigera inapropiadamente.

Embarazo:
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se debiera utilizar ZYVOX® durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:
No se conoce si linezolida se excreta o no en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener cuidado cuando se administre ZYVOX® a mujeres en periodo de lactancia.

Uso simultáneo de otros medicamentos con ZYVOX®:
El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente en los siguientes casos:

- Si está ingiriendo medicamentos que contienen pseudoefedrina HCl o fenilpropanolamina HCl, tales como medicamentos para el resfrío y descongestionantes.
- Si está ingiriendo inhibidores de la recaptura de serotonina u otros antidepresivos.
- Medicamentos que puedan alterar o disminuir el recuento de plaquetas.

4. ¿CÓMO SE TOMA ZYVOX®?

Siempre tome ZYVOX® exactamente como le indica su médico. Si usted no está seguro, debe preguntar a su médico o farmacéutico. Su médico determinará su dosis dependiendo de su peso y del tipo de infección que usted tenga. **El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso en particular**, no obstante, las dosis recomendadas son:

En adultos es de 400 a 600 mg cada 12 horas entre 10 a 28 días consecutivos según la patología a tratar.

En pacientes pediátricos la dosis usual recomendada es de 10 mg/kg cada 8 ó 12 horas entre 10 a 28 días según la patología a tratar y la edad del paciente.

La seguridad y eficacia de las formulaciones de ZYVOX® administradas durante más de 28 días no se han evaluado en ensayos clínicos controlados.

Reconstitución de la suspensión oral: ZYVOX® Polvo para Suspensión oral se presenta como un polvo/gránulos para reconstitución. Golpee con delicadeza el frasco para soltar el polvo. Adicione un total de 123 mL de agua destilada en dos porciones. Después de adicionar la primera mitad, agitar vigorosamente para humedecer todo el polvo. Entonces, adiciones la segunda mitad del agua y agite vigorosamente para obtener una suspensión uniforme. Luego de la reconstitución, cada 5 mL de la suspensión contienen 100 mg de linezolida. Antes de usar mezcle suavemente invirtiendo el frasco de 3 a 5 veces. **NO AGITE**. Almacenar la suspensión reconstituida a temperatura ambiente. Usar dentro de los 21 días posteriores a la reconstitución.

Si toma usted más ZYVOX® que lo recetado:
Si toma más ZYVOX®que la dosis recetada (o si alguien más toma de su ZYVOX®) busque ayuda médica o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo el envase de ZYVOX®.

Si olvida tomar ZYVOX®:
Es importante que tome regularmente su dosis de ZYVOX®, a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora establecida. No intente reponer la dosis omitida tomando una dosis doble.

Efectos de interrumpir el tratamiento con ZYVOX®:
Omitir dosis o no terminar el curso de la terapia completa puede (1) disminuir la efectividad del tratamiento inmediato e (2) incrementar la probabilidad de desarrollar resistencia bacteriana y no poder ser tratada con ZYVOX® u otro medicamento antibacteriano en el futuro.

5. EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Tabla de Reacciones Adversas al Medicamento

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Reacciones Adversas al Medicamento**
Infecciones e infestaciones	moniliasis[+]
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	pancitopenia[*], leucopenia[*], trombocitopenia[*], anemia[*], anemia sideroblástica[*‡]
Trastornos del sistema inmunitario	anafilaxia[*]
Trastornos del metabolismo y la nutrición	acidosis láctica[*]
Trastornos del sistema nervioso	convulsiones[*] neuropatía periférica[*], dolor de cabeza[+], alteración del gusto[+]
Trastornos del ojo	neuropatía óptica[*a]
Trastornos gastrointestinales	vómitos[+], diarrea[+], náuseas[+], dolor abdominal[+], calambres abdominales[+], distensión abdominal[+], decoloración de la lengua[*], tricoglosia[*],decoloración superficial de los dientes[*b]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	trastornos cutáneos ampollosos incluidas reacciones adversas cutáneas severas (como necrólisis epidérmica tóxica[*] y síndrome de Stevens-Johnson[*]), angioedema[*], vasculitis por hipersensibilidad[*], erupción[*]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	rabdomiólisis[*^]
Pruebas complementarias	pruebas hematológicas anormales[+], pruebas de función hepática anormales[+]

[+] Eventos considerados relacionados con el medicamento en ensayos clínicos controlados con una incidencia de al menos 1%

* RAM identificada poscomercialización

‡ Principalmente informado en pacientes que reciben linezolida durante más del período máximo recomendado de 28 días

[a] Algunas veces progresa a pérdida de la visión, se ha informado en pacientes tratados con linezolida. Principalmente estos informes han sido en pacientes tratados durante más del período máximo recomendado de 28 días

[b] La decoloración fue extraíble con limpieza dental profesional (desincrustación manual) en casos con resultado conocido.

Si cualquiera de estos efectos secundarios persiste o se torna molesto, por favor informe a su médico. Si nota usted algún efecto secundario que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o al farmacéutico.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Importador y Fabricante: Ver información contenida en el estuche.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Para más información acerca de ZYVOX®, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 800392348.

Acceda al folleto aprobado aquí:

