

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ZYVOXID® 600 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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 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?

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyvoxid ist erforderlich**

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

- 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.

### **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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

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

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie zum Beispiel Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden. 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 Arzneimittel gegen Erkältungen oder Grippe, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten
- Asthmamittel wie Salbutamol, Terbutalin und Fenoterol
- Sogenannte trizyklische Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmememmer), wie zum Beispiel Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepamin, Paroxetin, Sertralin

- Migränemittel wie Sumatriptan und Zolmitriptan
- Arzneimittel gegen plötzlich auftretende, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Adrenalin (Epinephrin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, wie zum Beispiel Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin
- Arzneimittel gegen mittelschwere bis schwere Schmerzen wie Pethidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen wie Buspiron
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Warfarin
- Ein Antibiotikum namens 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

## **3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?**

### **Erwachsene**

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

Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich (alle 12 Stunden) eine Filmtablette (600 mg Linezolid). Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine Nierendialyse haben, müssen Sie Zyvoxid jeweils nach Ihrer Dialysebehandlung 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 Filmtablette ein und danach weiterhin alle 12 Stunden eine Filmtablette. **Nehmen Sie nicht die doppelte Anzahl Filmtabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

#### **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 Pflegepersonal 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 (nicht bekannt), Schwellungen, insbesondere im Bereich von Gesicht und Hals (nicht bekannt), pfeifendes Atmen und/oder Atemschwierigkeiten (nicht bekannt). Diese könnten auf eine allergische Reaktion hinweisen und es könnte sein, dass Sie die Behandlung mit Zyvoxid absetzen müssen. Hautreaktionen wie schmerzhafte Hautrötungen und Hautschuppung (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Jucken (häufig).
- Sehstörungen 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 (selten).
- Wiederholtes Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder beschleunigter Atmung (nicht bekannt).
- Epileptische Anfälle (gelegentlich) wurden im Zusammenhang mit Zyvoxid berichtet. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen unter gleichzeitiger Behandlung mit Antidepressiva mit der Bezeichnung SSRIs (siehe Abschnitt 2) zu Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Delirium, Muskelsteifheit, Zittern, Koordinationsstörungen und Krampfanfällen kommt (nicht bekannt).
- 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 (häufig), die Infektionszeichen umfassen: Fieber jeglicher Art (häufig), Rachenentzündung (gelegentlich), Mundgeschwüre (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich).

- 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, verwaschene 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 Augenprobleme haben, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

### **Andere Nebenwirkungen:**

#### **Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Pilzinfektionen, vor allem Scheidenpilz oder Mundsoor
- Kopfschmerzen
- Metallischer Geschmack
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen einschließlich Untersuchungen zur Bestimmung der Nieren- oder Leberfunktion oder der Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Lokal begrenzte oder allgemeine Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Lokal begrenzte Schmerzen

#### **Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Entzündung der Scheide oder der äußeren Geschlechtsteile der Frau
- Hautkribbeln oder Taubheitsgefühl
- Venenentzündung (nur zutreffend für die i.v. Anwendung)
- Schwellung, Schmerzen oder Verfärbung der Zunge
- Häufigere Blasenentleerungen
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- Vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen von Proteinen, Salzen und Enzymen im Blut, die zur Bestimmung der Nieren- bzw. Leberfunktion herangezogen werden
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- Verminderung der Blutplättchen
- Aufgetriebener Bauch
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhung des Kreatininwerts
- Magenschmerzen
- Änderungen der Herzfrequenz (z.B. erhöhte Herzschlagrate)

#### **Seltene (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

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

**Zudem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Nicht bekannt: Häufigkeit auf**

**Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Haarausfall
- Verminderte Anzahl von Blutzellen
- Schwäche und/oder Veränderungen der Sinneswahrnehmung

**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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Jede Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke (aus Mais hergestellt), mikrokristalline Cellulose (E-460), Hydroxypropylcellulose (E-463), Natrium-Stärkeglykolat Typ A und Magnesiumstearat (E-572). Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E-464), Titandioxid (E-171), Macrogol 400 und Carnauba-Wachs (E-903).

**Wie Zyvoxid aussieht und Inhalt der Packung**

Zyvoxid 600 mg – Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit den eingestanzten Prägungen „ZYV“ auf der einen und „600“ auf der anderen Seite.

Zyvoxid Filmtabletten gibt es in Blisterstreifen zu 10 Tabletten verpackt in einer Faltschachtel. Jede Schachtel enthält entweder 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten. Zyvoxid Filmtabletten gibt es außerdem in weißen HDPE Flaschen mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen, welche 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten (nur für den Spitalsgebrauch) enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller:

Pfizer Service Company BVBA, 1930 Zaventem, Belgien oder

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, 79090 Freiburg, Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-24229

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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	Zyvox
Zypern	Zyvoxid

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**