

## 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?

### **Tenga especial cuidado con Zyvoxid:**

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- 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.

### **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.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave como petidina.
- 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**, edulcorante que una vez ingerido se convierte parcialmente en fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

**Zyvoxid contiene sacarosa y fructosa (azúcares), manitol y sorbitol (alcoholes de azúcar).** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

La sacarosa y la fructosa pueden producir caries en los dientes.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,05 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituida.

**Zyvoxid contiene sodio.** Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento, una vez reconstituido, contiene 51 mg de sodio (2,22 mmol) por dosis. (8,5 mg (0,37 mmol) por cada 5ml de suspensión).

**Zyvoxid contiene etanol.** Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), inferiores a 100 mg/ 5ml de dosis.

### **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 (no conocida), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (no conocida), jadeos y/o dificultad para respirar (no conocida). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Zyvoxid. Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de la visión, 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 (rara).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (no conocida),
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes) en pacientes en tratamiento con Zyvoxid. Debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación y convulsiones mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs (ver sección 2) (no conocida).
- 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 (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 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.

**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.
- Inflamación de las venas (únicamente IV).
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de sed.
- Aumento de la sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- Reducción en el número de plaquetas.
- Hinchazón abdominal.
- Dolor en el lugar de inyección.
- Incremento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos).

**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).

- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

### **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, 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.

### **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 conteniendo 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 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 ha sido autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo 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	Zyvox
Suecia	Zyvoxid

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019.**

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».