

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZYVOXID® 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Bakterien (Krankheitskeime), die Infektionen verursachen, hemmt. Es wird zur Behandlung von Lungenentzündung und von bestimmten Infektionen in oder 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 Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, die man als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid) bezeichnet. Diese Arzneimittel können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.
- wenn Sie stillen, da Zyvoxid in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zyvoxid einnehmen.

Zyvoxid kann für Sie nicht geeignet sein, wenn Sie eine der nachfolgenden Fragen mit „**Ja**“ beantworten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, da dieser dann vor und während Ihrer Behandlung Ihren Gesundheitszustand und den Blutdruck überprüfen

muss oder möglicherweise auch entscheidet, dass eine andere Behandlung für Sie besser geeignet ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob diese Fragen auf Sie zutreffen.

- Leiden Sie an hohem Blutdruck (unabhängig davon, ob Sie dagegen Arzneimittel einnehmen oder nicht)?
- Wurde bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse festgestellt?
- Leiden Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder an einem Karzinoid-Syndrom (ausgelöst durch Tumore des Hormonsystems mit Beschwerden wie Durchfall, Hautrötung oder pfeifender Atmung)?
- Leiden Sie an manischer Depression, schizoaffektiver Psychose, Verwirrtheit oder an anderen seelischen Problemen?
- Hatten Sie in der Vergangenheit eine Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut), oder nehmen Sie Arzneimittel zur Senkung des Natriumspiegels im Blut ein, beispielsweise Diuretika (auch als „Wassertabletten“ bezeichnet), wie z. B. Hydrochlorothiazid?
- Nehmen Sie Opioide ein?

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel mit Zyvoxid, einschließlich Antidepressiva und Opioiden, kann zum Serotonin-Syndrom führen, einer potenziell

lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Zyvoxid zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyvoxid ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- älter sind,
- leicht einen Bluterguss bekommen oder bluten,
- an Blutarmut (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) leiden,
- zu Infektionen neigen,
- in der Vergangenheit einmal Krampfanfälle hatten,
- an Leber- oder Nierenproblemen leiden, besonders wenn Sie mit der Dialyse behandelt werden,
- an Durchfall leiden.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu folgenden Erscheinungen kommt:

- Probleme mit Ihren Augen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Veränderungen im Farbsehen, Schwierigkeiten, Details zu erkennen, oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist.

- Verlust der Empfindlichkeit in den Armen oder Beinen oder Kribbeln oder Stechen in den Armen oder Beinen.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Zyvoxid, kann es bei Ihnen zu Durchfall kommen. Wenn dieser sich verstärkt oder länger anhält oder wenn Sie einen blutigen oder schleimigen Stuhlgang haben, sollten Sie sofort die Anwendung von Zyvoxid abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegungen unterbinden oder vermindern.
- Wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen.
- Unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/ oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Krankheitsgefühl und Unwohlsein mit Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und eingeschränktem Erinnerungsvermögen, das auf eine Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut) hindeuten kann.

Einnahme von Zyvoxid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Zyvoxid und bestimmte andere Arzneimittel manchmal gegenseitig beeinflussen, was zu Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutdrucks, der Körpertemperatur oder der Herzfrequenz führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit oder während der letzten 2 Wochen die folgenden Arzneimittel eingenommen haben, da Zyvoxid nicht angewendet werden darf, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben (siehe auch in Abschnitt 2 unter „Zyvoxid darf nicht eingenommen werden“):

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin, Moclobemid). Diese können zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt kann sich dennoch entscheiden, Zyvoxid bei Ihnen einzusetzen, wird aber vor und während der Behandlung Ihren allgemeinen Gesundheitszustand und Ihren Blutdruck überprüfen müssen. Andererseits kann Ihr Arzt auch zu der Entscheidung kommen, dass eine andere Behandlung besser für Sie geeignet ist.

- Abschwellende Erkältungs- oder Grippemittel, die Pseudoephedrin oder Phenylpropanolamin enthalten.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Salbutamol, Terbutalin oder Fenoterol.

- Bestimmte Antidepressiva, die als trizyklische Antidepressiva oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) bezeichnet werden, von denen es eine Vielzahl gibt, wie z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin oder Sertralin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, wie Sumatriptan und Zolmitriptan.
- Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen, wie Adrenalin (Epinephrin).
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen, wie z. B. Noradrenalin (Norepinephrin), Dopamin und Dobutamin.
- Opioide, wie z. B. Pethidin zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, wie z. B. Buspiron.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie etwa Warfarin.
- Ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Einnahme von Zyvoxid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Zyvoxid vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Vermeiden Sie den Genuss großer Mengen reifen Käses, Hefe- oder Sojabohnen-Extrakts (z. B. Sojasauce) und Alkohol (besonders Bier und Wein), weil Zyvoxid mit einer als Tyramin bezeichneten Substanz, die natürlicherweise in einigen

Nahrungsmitteln vorhanden ist, reagiert. Diese Wechselwirkung kann zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen.

- Wenn Sie nach dem Essen oder Trinken klopfende Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkungen von Zyvoxid bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Daher darf es in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass es Ihr Arzt empfohlen hat. 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.

Wenn Sie Zyvoxid einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, da es in die Muttermilch übergeht und den Säugling beeinträchtigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Zyvoxid können Sie sich schwindelig fühlen oder es kann zu Sehstörungen kommen. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschine. Denken Sie daran, dass Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt sein kann, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Zyvoxid enthält

Aspartam

Als zubereitete Suspension enthält dieses Arzneimittel 210 mg Aspartam pro Dosis, entsprechend 35 mg/5 ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie unter Phenylketonurie (PKU) leiden, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Sucrose, Sorbitol, Mannitol und Fructose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose, Sorbitol, Mannitol und Fructose.

Als zubereitete Suspension enthält dieses Arzneimittel nicht mehr als 100,8 mg Fructose pro Dosis, entsprechend 16,8 mg/5 ml.

Als zubereitete Suspension enthält dieses Arzneimittel nicht mehr als 262,8 mg Sorbitol pro Dosis, entsprechend 43,8 mg/5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre

Fructoseintoleranz (HFI), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, festgestellt wurde.

Fructose kann die Zähne schädigen, wenn sie häufig oder über einen längeren Zeitraum eingenommen wird (z. B. über 2 Wochen oder länger).

Aufgrund ihres Mannitol- und Sorbitolgehalts kann die Suspension zum Einnehmen eine leicht abführende Wirkung haben.

Natrium

Als zubereitete Suspension enthält dieses Arzneimittel pro Dosis 68,43 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz), entsprechend 11,4 mg in 5 ml. Dies entspricht pro Dosis einer Natriummenge von 3,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollte dies entsprechend berücksichtigt werden.

Natriumbenzoat

Als zubereitete Suspension enthält dieses Arzneimittel 60 mg Natriumbenzoat pro Dosis, entsprechend 10 mg/5 ml. Natriumbenzoat kann die Konzentration einer Substanz namens Bilirubin erhöhen. Hohe Bilirubinwerte können zu Gelbsucht (Gelbfärbung von

Haut und Augen) und auch zu einer Hirnschädigung (*Enzephalopathie*) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) führen.

Alkohol (Ethanol)

Als zubereitete Suspension enthält dieses Arzneimittel nicht mehr als 6 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 1 mg/5 ml (0,02 Vol.-%). Die Alkoholmenge in jeder Dosis entspricht weniger als 0,15 ml Bier oder 0,06 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Zyvoxid einzunehmen?

Erwachsene

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zyvoxid ist ein Granulat, aus dem ausschließlich eine medizinische Fachkraft eine Suspension zum Einnehmen für Sie herstellt.

Die empfohlene Dosis von Zyvoxid-Suspension beträgt 6 Messlöffel zu 5 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden).

Vor Gebrauch die Flasche mehrmals auf den Kopf drehen. **NICHT SCHÜTTELN!**

Wenn Sie wegen Ihrer Nieren dialysepflichtig sind, müssen Sie Zyvoxid nach Ihrer Dialysebehandlung einnehmen.

Eine Behandlung dauert üblicherweise 10 bis 14 Tage. Sie kann sich jedoch auch über bis zu 28 Tage erstrecken. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurden

für Behandlungszeiten über 28 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden müssen.

Während Sie mit Zyvoxid behandelt werden, sollte Ihr Arzt zur Kontrolle des Blutbilds Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Wenn Sie Zyvoxid über einen längeren Zeitraum als 28 Tage anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Sehkraft kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Zyvoxid normalerweise nicht angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyvoxid eingenommen haben, als Sie sollten

Dann informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zyvoxid vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Arzneimitteldosis ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Nehmen Sie dann 12 Stunden später die nächste Dosis und danach wieder alle 12 Stunden Ihr Arzneimittel ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Sie angewiesen, die Behandlung zu beenden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung abgebrochen haben und Ihre anfänglichen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie bei der Behandlung mit Zyvoxid eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**

Bedeutsame Nebenwirkungen (Häufigkeit ist in Klammern angegeben) von Zyvoxid sind:

- schwere Hauterkrankungen (gelegentlich), Schwellungen, besonders im Gesicht und Nacken (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (gelegentlich), pfeifende Atemgeräusche und/ oder Atemnot (selten). Hierbei kann es sich um eine allergische Reaktion handeln und es kann notwendig sein, dass Sie die Einnahme von Zyvoxid beenden. Hautreaktionen wie vermehrter lilafarbener Hautausschlag, verursacht durch eine Entzündung der Blutgefäße (selten), eine gerötete, wunde Haut mit Hautablösungen (Dermatitis) (gelegentlich), Hautausschlag (häufig), Juckreiz (häufig)

- Probleme mit Ihren Augen (gelegentlich), wie z. B. verschwommenes Sehen (gelegentlich), Veränderungen im Farbsehen (nicht bekannt), Schwierigkeiten, Details zu erkennen (nicht bekannt) oder wenn Ihr Sehfeld eingeschränkt ist (selten)
- starker Durchfall mit Blut- und/ oder Schleimbeimengungen (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöse Kolitis), der sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln kann (gelegentlich)
- wiederholte Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen oder schnelles Atmen (selten)
- unter Zyvoxid wurden Anfälle oder epileptische Anfälle beobachtet (gelegentlich)
- Serotonin-Syndrom (nicht bekannt): Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn es bei Ihnen bei gleichzeitiger Einnahme von SSRIs genannten Antidepressiva oder Opioiden zu gesteigerter Erregbarkeit, Verwirrtheit, Delirium, Steifheit, Zittern, mangelhafter Koordination, epileptischen Anfällen, schnellem Herzschlag, schwerwiegenden Atemproblemen und Durchfall (können Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein) kommt (siehe Abschnitt 2)
- unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse durch Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung oder zu einer Anämie führen kann (häufig)

- Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen, wodurch Ihre Infektabwehr beeinflusst werden kann (gelegentlich), Auftreten von Anzeichen einer Infektion wie Fieber (häufig), Halsentzündung (gelegentlich), Mundfäule (gelegentlich) und Müdigkeit (gelegentlich)
- Rhabdomyolyse (selten): Zu den Anzeichen und Symptomen gehören unerklärliche Muskelschmerzen, Druckschmerz oder Schwäche und/ oder dunkler Urin. Dies können Anzeichen für eine ernsthafte Erkrankung namens Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) sein, die zu Nierenschäden führen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich)
- Krämpfe (gelegentlich)
- vorübergehende ischämische Attacken (zeitweise Störung der Blutversorgung des Gehirns, was zu kurzzeitigen Beschwerden, wie z.B. Ausfall des Sehvermögens, Schwächegefühl in den Armen und Beinen, undeutliche Sprache und Bewusstseinsverlust führen kann) (gelegentlich)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) (gelegentlich)

Taubheit, Kribbeln oder verschwommenes Sehen wurden von Patienten berichtet, die Zyvoxid länger als 28 Tage erhalten hatten. Wenn Sie Sehstörungen bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (hauptsächlich der Scheiden- oder Mundschleimhaut)
- Kopfschmerzen
- metallischer Geschmack im Mund
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich der für die Messung Ihrer Nieren- und Leberfunktionswerte oder Blutzuckerspiegel maßgeblichen Eiweiße, Salze oder Enzyme im Blut
- Schlafstörungen
- erhöhter Blutdruck
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen im gesamten Bauch oder an bestimmten Stellen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Schmerzen an bestimmten Stellen
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Scheide oder der Genitalregion bei Frauen

- Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- geschwollene, wunde oder verfärbte Zunge
- Mundtrockenheit
- vermehrter Harndrang
- Schüttelfrost
- Durstgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Nierenversagen
- aufgeblähter Bauch
- erhöhte Kreatininwerte
- Magenschmerzen
- Veränderung des Herzschlags (z.B. schnellerer Herzschlag)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen
- Schwäche und/ oder veränderte Sinnesempfindungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- oberflächliche Zahnverfärbungen, welche in der Regel durch eine professionelle Zahnreinigung entfernbar sind

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Alopezie (Haarausfall)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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.

Bewahren Sie die Flasche zum Schutz vor Sonnenlicht in der Schachtel auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die restliche, unverbrauchte Suspension sollte 21 Tage nach ihrer Herstellung verworfen werden.

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. Nach der Herstellung enthalten 5 ml dieser Suspension 100 mg Linezolid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Carmellose-Natrium (E 466), Aspartam (E 951), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumcitrat (E 331), Xanthangummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure (E 330), Natriumchlorid, Ethanol und Süßstoffe (Fructose, Maltodextrin (auf Maisbasis), Monoammoniumglycyrrhizinat, Sorbitol). Geschmacksstoffe sind Orangen-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Vanille-Aroma, und Orangen-Sahne-Aroma (siehe Abschnitt 2 „Zyvoxid enthält Aspartam; Sucrose, Sorbitol, Mannitol und Fructose; Natrium; Natriumbenzoat und Alkohol (Ethanol)“).

Wie Zyvoxid aussieht und Inhalt der Packung

Bei Zyvoxid Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen handelt es sich um ein weißes bis gelb-oranges Granulat/ Pulver in einer braunen Flasche, das weiße bis gelb-orange Klumpen oder weiße bis gelb-orange-braune Klumpen enthalten kann.

Nach Zubereitung mit Wasser entsteht eine weiße bis gelb-orangenfarbene Flüssigkeit (Suspension) mit Orangengeschmack. Jede Flasche enthält in der Schachtel einen Messlöffel mit einer Markierung für 2,5 ml und 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Zypern:
Zyvoxid

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Zyvox

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Herstellung der Suspension zum Einnehmen:

Linezolid ist ein Granulat, das ausschließlich von medizinischem Fachpersonal zubereitet wird.

Zur Rekonstitution das Granulat auflockern und 123ml Wasser in zwei ungefähr gleich großen Aliquoten hinzufügen, um 150ml Suspension zum Einnehmen herzustellen. Die Suspension muss zwischen jeder Zugabe von Wasser kräftig geschüttelt werden. Das Aussehen nach der Rekonstitution ist eine weiße bis gelb-orangenfarbene Suspension.

Vor Gebrauch die Flasche mehrmals vorsichtig umdrehen. **NICHT SCHÜTTELN.**

Die übliche Dosis der Zyvoxid-Suspension beträgt 6 Messlöffel zu 5 ml (600 mg Linezolid) zweimal täglich (alle 12 Stunden).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt 3 oben „Wie ist Zyvoxid einzunehmen?“

palde-v36zy-gt-100