

KULLANMA TALİMATI

ZYVOXID 20 mg/ml oral süspansiyon için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ml oral süspansiyon 20 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sitrik asit, sodyum sitrat, aspartam, ksantan gum, mannitol, mikrokristalin selüloz, karboksimetilselüloz sodyum, sodyum benzoat, nor-cap natürel ve yapay portakal aroması, koloidal silikon dioksit, doğal ve yapay nane aroması, doğal ve yapay vanilya aroması, sodyum klorür, sweet-am tozu # 918.005, mafco magnasweet # 135, nor-cap doğal&yapay portakal krem aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZYVOXID nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZYVOXID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZYVOXID nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZYVOXID'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. ZYVOXID nedir ve ne için kullanılır?

- ZYVOXID oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.
- ZYVOXID, suyla karıştırılarak portakal aromalı sıvı (süspansiyon) elde edilmek üzere hazırlanacak olan granüllerden (toz tanecikleri) oluşur. Su ile karıştırıldıktan sonra şişede 150 ml süspansiyon elde edilir. ZYVOXID'in etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç gurubuna dahildir.
- Şişeler çocukların açmasına karşı korumalı, vidalı kapaklıdır ve 2.5 ml/5 ml'lik ölçü kaşığı ve su ölççeği (123 ml'lik) ile birlikte ambalajlanmıştır.123 ml su ile hazırlanan süspansiyonun her bir mililitresi 20 mg linezoid isminde etkin madde içerir.

2. ZYVOXID’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ZYVOXID’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.
- Emziriyorsanız. Anne sütüne geçtiği için bebeği etkileyebilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa ZYVOXID sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse, bu durum için bir ilaç kullanıyorsanız veya kullanmıyorsanız,
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa,
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler (karsinoid sendrom) varsa,
- Manik depresyon, şizoafektif bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemlerinizi varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya burun tıkanıklığını gideren (dekonjestan) ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Rifampisin adı verilen bir antibiyotik

ZYVOXID’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
ZYVOXID ile tedaviye başlamadan önce eğer,

- Kolay kanama ve morarma
- Kansızlık
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz gryrken böbrek ve karaciğer problemleri
- İshal
- şeker hastalığı (diyabet)

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişiklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerinizi varsa.
- ZYVOXID’inde dahil olduğu antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişirse. Eğer ishal ciddi ve sürekli ise veya dışkınzıda kan veya smk fark ederseniz hemen ZYVOXID kullanımını durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz. Bu durumda bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan bir ilaç kullanmamalısınız.

Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.

- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

ZYVOXID’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ZYVOXID yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
 - ZYVOXID alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya sosu gibi soya fasulyesi özü ve özellikle fiı biraları ve şarap gibi alkollü iki gibi yiyecek ve içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileēebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
 - Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ZYVOXID etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYVOXID anne sütüne geçtiği için bebeğinizi etkileyebilir. Bu yüzden emzirme esnasında ZYVOXID kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ZYVOXID kendinizi sersemlemiş hissetmenize ve görmenizde bozukluklara neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, ZYVOXID araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

ZYVOXID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç diğer yardımcı maddeler yanında aspartam, sodyum ve sukroz içerir.

- Aspartam kısmen fenilalanine dönüşür. Bu nedenle, ZYVOXID Süspansiyon fenilketonürikler için uygun değildir.
- Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 8.5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- ZYVOXID süspansiyon sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Ayrıca, sukroz içeriği nedeniyle süspansiyon diyabet hastaları için uygun olmayabilir.
- ZYVOXID süspansiyon mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZYVOXID'in bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçları önceden veya yakın dönemde kullandıysanız ZYVOXID almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala ZYVOXID vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epimefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobütamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.

- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar .

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZYVOXID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZYVOXID Süspansiyonu her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genellikle doz günde iki defa (12 saatte bir) altı kez 5 ml kaşık dolusu süspansiyon (600 mg linezolid)'dur.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. ZYVOXID'in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

ZYVOXID alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre ZYVOXID kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Süspansiyonun kullanıma hazırlanması

Şişeye hafifçe vurarak tozun gevşemesini sağlayınız. Toplam 123 ml kaynatılmış ve soğutulmuş suyu ölçek yardımı ile iki seferde ilave edin. Suyun ilk yarısını ilave ettikten sonra, tozun tamamının ıslanabilmesi için kuvvetlice çalkalayın. Sonra suyun ikinci yarısını ilave edin ve homojen bir süspansiyon elde etmek için kuvvetlice çalkalayın.

Elde edilen süspansiyonun her 5 ml'si, 100 mg linezolid içerir. Kullanmadan önce şişeyi 3-5 kez nazikçe baş aşağı çeviriniz. ÇALKALAMAYINIZ.

Eğer ZYVOXID'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZYVOXID dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.
Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Eğer ZYVOXID'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYVOXID kullandıysanız:

ZYVOXID'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZYVOXID'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen alınız. Bir sonraki dozu ise bu dozdan 12 saat sonra alınız ve sonraki dozları 12 saat aryla almaya devam ediniz.

ZYVOXID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, ZYVOXID kullanmaya devam ediniz.

ZYVOXID ile tedaviniz bittiğinde, tekrar asıl belirtilerin oluşması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZYVOXID'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZYVOXID ile tedavi esnasında aşağıdaki yan etkilerden birinin oluştuğunu fark ederseniz hemen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin:

- Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit), kızarıklık, kaşınma veya yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları. Bu durumlar, allerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve ZYVOXID almayı durdurmanızı gerektirebilir.
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu, detayların görülmesinde zorluk görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerin varsa.
- Kan ve/veya sümük içeren ciddi ishal (antibiyotik ile ilişkili kolit (pseudomembranöz kolit dahil)). Bu durum çok seyrek görülüp hayatı tehdit edici komplikasyonların gelişmesine sebep olabilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.
- Kriz veya nöbetler. SSRI olarak bilinen antidepresanlarla beraber kullanımı esnasında huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan

gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), kasların sertleşmesi (rijidite), titreme, koordinasyon bozulması ve nöbet gibi belirtiler yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

28 günden uzun süre ZYVOXID verilen hastalarda uyuşma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmiştir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmeyen | :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı
- Ağızda metalik tat
- İshal, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Sebebi bilinmeyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklikten dolayı kansızlığa (anemi) kadar giden veya kanın pıhtılaşmasını etkileyen kanama veya morarma

Yaygın olmayan:

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklik
- Uyumada zorluk çekme
- Sersemlik, karıncalanma veya uyuşma hissi gibi duyarlılık
- Bulanık görme
- Kulakta çınlama (tinitus)
- Yüksek tansiyon, damar iltihabı
- Sindirim güçlüğü, mide ağrısı, kabızlık
- Ağız kuruluğu veya ağızda yara, şişkinlik, yara, veya dilde renksizlik
- Ciltte kızarıklık
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Ateş veya titreme, ağrı veya sızı
- Yorgunluk veya susuzluk hissi
- Pankreas iltihabı
- Terlemede artış
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Enfeksiyon ile mücadele eden kan hücrelerinin sayısında azalma

Seyrek:

- Kalp ritminde değişiklik
- Geçici iskemik kriz (beyine giden kan akışının geçici olarak bozulması görme kaybı, kol ve bacaklarda güçsüzlük, konuşmada kötü telaffuz etme ve bilinç kaybı gibi kısa süreli belirtilere neden olur)
- Böbrek yetmezliği

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir (sıklığı bilinmiyor):

- Serotonin sendrom belirtileri (hızlı kalp atışı, kafa karışıklığı, aşırı terleme, hayal görme terleme ve titreme hareketleri)
- Laktik asidoz belirtileri (tekrarlayan kusma ve bulantı, karın ağrısı, hızlı nefes alma)
- Ağır cilt bozuklukları
- Havale
- Kan şekerinin düşmesi (Hipoglisemi)
- Dişte yüzeysel renk değişiklikleri (profesyonel diş temizliği ile giderilebilir)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Görmede renk değişiklikleri, görme keskinliğinde değişiklikler veya kısıtlı görüş alanı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZYVOXID’in saklanması

ZYVOXID’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için şişe sıkıca kapalı tutulmalı ve ışıktan korunmalıdır.

Hazırlanan süspansiyonu oda sıcaklığında saklayınız. Süspansiyon hazırlandıktan sonra 21 gün içinde kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYVOXID’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Pharmacia & Upjohn, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, ABD 49001

Bu kullanma talimatı 11.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.

12