

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Zyvoxid®**

**Pfizer AG**

### **Was ist Zyvoxid und wann wird es angewendet?**

Zyvoxid ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Linezolid enthält und gegen bakterielle Infektionskrankheiten mit bestimmten Keimen wirksam ist. Zyvoxid darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von schweren, im Spital erworbenen Lungenentzündungen, sowie komplizierten Hautinfektionen und Weichteilinfektionen eingesetzt werden, wenn andere Antibiotika gegen diese Keime unwirksam sind.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Zyvoxid ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

### **Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

30 ml der zubereiteten Suspension (6 Messlöffel à 5 ml) entsprechen einer Einzeldosis von 600 mg Linezolid und enthalten 9.68 g verwertbare Kohlenhydrate.

Der Zuckergehalt der Suspension muss berücksichtigt werden, wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden.

### **Wann darf Zyvoxid nicht angewendet werden?**

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen der Inhaltsstoffe von Zyvoxid.

### **Wann ist bei der Einnahme von Zyvoxid Vorsicht geboten?**

Zyvoxid kann mit zahlreichen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen, z.B. mit Antidepressiva, gewissen Herz- und Asthmamitteln, gewissen Arzneimitteln gegen Schnupfen oder Husten (z.B. mit den Wirkstoffen Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin), Appetitzüglern, rifampicinhaltigen Arzneimitteln, bestimmten Migränemitteln (sog. Triptanen), Schmerzmitteln (z.B. mit den Wirkstoffen Pethidin, Tramadol, Buprenorphin), angstlösenden Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Buspiron, Adrenalin-, Noradrenalin- sowie dopaminhaltigen Arzneimitteln und Arzneimitteln gegen Parkinson mit dem Wirkstoff Selegilin. Dabei kann eine lebensbedrohliche Situation auftreten, das sogenannte Serotoninsyndrom (ernsthafte Veränderungen der Funktionen im Gehirn, in den Muskeln und im Verdauungstrakt durch hohe Serotoninwerte im Körper; siehe «Welche Nebenwirkungen kann Zyvoxid haben?»). Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin über *alle* Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Wenn Sie ein empfängnisverhütendes Mittel («Pille») nehmen, beachten Sie, dass seine Wirksamkeit während einer Antibiotika-Therapie herabgesetzt werden kann. Deshalb kann Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin weitere Massnahmen zur Empfängnisverhütung empfehlen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Zyvoxid berichtet. Diesen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.



Setzen Sie Zyvoxid bei den ersten Anzeichen von entzündlichen Hautveränderungen und allergischen Reaktionen (z.B. Hautrötungen, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Schwellungen von Gesicht, Haut oder Schleimhäuten, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden) sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Durchfälle während oder nach der Behandlung mit Zyvoxid auftreten, vor allem bei schweren, langanhaltenden und/oder blutigen Durchfällen, kann dies auf eine Infektion mit dem Erreger *Clostridium difficile* hindeuten. Bei Verdacht einer solchen Komplikation müssen Sie die Behandlung mit Zyvoxid sofort abbrechen und Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu Rate ziehen. Bei Durchfällen dürfen keine Medikamente eingenommen werden, die die Darmperistaltik (Darmbewegungen) verlangsamen.

Zyvoxid kann sich mit gewissen Nahrungsbestandteilen schlecht vertragen. Vermeiden Sie es daher, zu viel reifen Käse, Hefeextrakte, Sojaprodukte (z.B. Sojasauce) oder alkoholische Getränke einzunehmen. Wenn Sie nach dem Essen hämmernde Kopfschmerzen haben, teilen Sie dies dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin mit.

Leiden Sie unter nicht-kontrolliertem Bluthochdruck, Blutdruckkrisen infolge eines Tumorleidens (wie Phäochromozytom oder Karzinoid), einer Überfunktion der Schilddrüse, bestimmten psychischen Erkrankungen (wie Depressionen, bipolaren Psychosen oder Verwirrtheit), sollten Sie Zyvoxid nur dann einnehmen, wenn die Möglichkeit zur genauen Beobachtung und zur Kontrolle des Blutdrucks besteht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unter Epilepsie leiden oder früher bei Ihnen epileptische Anfälle aufgetreten sind. Bitte teilen Sie diesen Personen auch mit, wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark eingeschränkt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch bei Übelkeit/Unwohlsein begleitet von Muskelschwäche, Krampfanfällen, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit. Dies können Anzeichen einer Hyponatriämie (verminderte Natriumkonzentration im Blut) sein, welche mit der Einnahme von Zyvoxid in Zusammenhang stehen können. Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, allenfalls begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen oder bräunlich verfärbtem Urin, können auch Anzeichen einer Rhabdomyolyse (Muskelzerfall) sein, welche in seltenen Fällen unter Zyvoxid beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Zyvoxid haben?»). Bei Teilnahme am Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist insbesondere zu Beginn der Behandlung sowie bei längerer Behandlung (Sehstörungen) Vorsicht geboten.

### *Hilfsstoffe von besonderem Interesse*

#### *Filmdoubletten*

Zyvoxid Filmdoubletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmdoublette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

#### *Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*

Zyvoxid Granulat enthält 68.4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Einzeldosis (30 ml Suspension). Dies entspricht 3.4% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natriumbenzoat pro Einzeldosis (30 ml Suspension).

Zyvoxid Granulat enthält 6.32 g Saccharose pro Einzeldosis (30 ml Suspension). Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Zyvoxid Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zyvoxid Granulat enthält 210 mg Aspartam pro Einzeldosis (30 ml Suspension). Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.



Zyvoxid Granulat enthält 262.8 mg Sorbitol und 100.8 mg Fructose pro Einzeldosis (30 ml Suspension). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 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.

Zyvoxid Granulat enthält 6 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis (30 ml Suspension). Die Menge in 30 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

### ***Darf Zyvoxid während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, darf Zyvoxid nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin eingenommen werden.

### ***Wie verwenden Sie Zyvoxid?***

Der Arzt oder die Ärztin legt aufgrund der Schwere der Erkrankung die Dosierung und Behandlungsdauer fest.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### ***Erwachsene***

Zwei mal täglich 600 mg.

Zyvoxid Suspension zum Einnehmen wird in der Regel vom Apotheker aus dem Granulat folgendermassen hergestellt:

Granulat leicht aufschütteln und 123 ml Leitungswasser bereit stellen. Zuerst eine Hälfte des Wassers der Flasche beifügen und kräftig schütteln. Anschliessend den Rest des Wassers ebenfalls beifügen und nochmals kräftig schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht. Dies ergibt 150 ml gebrauchsfertige Zyvoxid Suspension zum Einnehmen. Zyvoxid Suspension und Zyvoxid Filmtabletten können vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dialysepatienten sollten Zyvoxid *nach* der Dialyse einnehmen.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt oder der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Sollten Sie versehentlich zu viel Zyvoxid Filmtabletten oder Suspension eingenommen haben, melden Sie dies sofort dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, fahren Sie mit der Therapie normal weiter, sobald Sie dies feststellen. ***Verdoppeln Sie auf keinen Fall die Dosis.***

Im Allgemeinen dauert eine Therapie mit Zyvoxid 10–14 Tage, kann aber bis maximal 28 Tage dauern.

#### ***Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren***

Es liegen nur beschränkte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) vor. Bis weitere Daten vorliegen, wird die Anwendung von Zyvoxid in dieser Altersgruppe daher nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Therapiedauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer



Ärztin oder Apothekerin.

## **Welche Nebenwirkungen kann Zyvoxid haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Zyvoxid auftreten:

### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Am häufigsten treten Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Blähungen und Kopfschmerzen sowie Geschmacksveränderungen (Metallgeschmack), hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), Pilzinfektionen und veränderte Leberwerte auf.

Setzen Sie Zyvoxid bei schweren, anhaltenden Durchfällen mit Bauchkrämpfen und Fieber ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Beim Auftreten von Durchfall dürfen Sie keine Arzneimittel, die die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, einnehmen.

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Ausserdem treten gelegentlich folgende Nebenwirkungen auf: Frösteln, Fieber, Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Ohrensausen (Tinnitus), Mundtrockenheit, vermehrter Durst, Magen-Darmbeschwerden, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundschleimhautentzündung, geschwollene oder verfärbte Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis, gekennzeichnet durch: plötzlich auftretende, heftige Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen), gesteigerte Harnproduktion, Kribbeln, Taubheitsgefühl, veränderter Blutdruck, Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz), vermehrtes Schwitzen, Scheidenentzündung.

Unter der Behandlung mit Zyvoxid kann es gelegentlich zu Blutbildveränderungen kommen, wie zum Beispiel Mangel an roten oder weissen Blutkörperchen oder an Blutplättchen. Symptome solcher Blutbildveränderungen können Leistungsabfall, Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, kleine Blutergüsse, Schleimhautblutungen, sowie gestörte Wundheilung sein.

### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Selten wurden nach der Einnahme von Zyvoxid Krampfanfälle (Konvulsionen) beobachtet, vor allem bei Personen mit entsprechender Veranlagung (siehe auch Hinweis unter «Wann ist bei der Einnahme von Zyvoxid Vorsicht geboten?»).

Die Einnahme von Zyvoxid kann zu Entzündungen der Blutgefässe in der Haut (Hypersensitivitätsvaskulitis) führen mit daraus resultierendem Ausschlag und mit Schädigung des Gewebes. Setzen Sie Zyvoxid bei entzündlichen Hautveränderungen sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Einnahme von Zyvoxid kann zu Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) führen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bei Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, allenfalls begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen oder bräunlich verfärbtem Urin (siehe auch Hinweis unter «Wann ist bei der Einnahme von Zyvoxid Vorsicht geboten?»).

### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Sehr selten wurden Empfindungsstörungen und/oder Sehstörungen wie verschwommenes oder unscharfes Sehen, Änderungen im Farbsehen, blinde Flecken (sog. periphere und/oder optische Neuropathien) beobachtet. Wenn Sie derartige Sehstörungen bei sich bemerken, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ebenfalls sehr selten wurden nach der Anwendung von Zyvoxid oberflächliche Zahnverfärbungen beobachtet. In den Fällen mit bekanntem Ausgang konnten die Verfärbungen mit zahnhygienischen Massnahmen (manuell) entfernt werden.

Auch über schwerwiegende Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurde berichtet. Setzen Sie Zyvoxid bei den ersten Anzeichen von allergischen Reaktionen (z.B. Hautrötungen, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Schwellungen von Gesicht, Haut oder Schleimhäuten, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden) ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin.



### *Einzelfälle (Häufigkeit nicht bekannt)*

Fälle von sog. Laktatazidose wurden nach Einnahme von Zyvoxid beobachtet; bei sehr starker und wiederkehrender Übelkeit und Erbrechen ist der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin ebenfalls unverzüglich zu benachrichtigen.

Der Wirkstoff von Zyvoxid kann bestimmte körpereigene Stoffe (die sog. Monoaminoxidasen, MAO) schwach hemmen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder auch Nahrungsbestandteilen (siehe Hinweis unter «Wann ist bei der Einnahme von Zyvoxid Vorsicht geboten?»), kam es in Einzelfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, welche auf diese Eigenschaft zurückzuführen sind. Anzeichen einer solchen Wechselwirkung können Ängstlichkeit, Zittern, Krämpfe, Rotanlaufen, Kopfschmerzen, Herzrasen, Kurzatmigkeit und Bluthochdruck sein.

Wenn bei Ihnen eines oder mehr der folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr Krankenhaus:

- Übelkeit und Erbrechen,
- unwillkürliche Muskelkontraktionen,
- Unruhe,
- Verwirrtheit,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstseinsstörungen,
- unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen,
- Herzrasen,
- Koordinationsstörungen,
- Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit,
- Koma,
- schwere Atemprobleme oder
- Krämpfe.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchsfrist nach Anbruch*

Die gebrauchsfertige Zyvoxid Suspension zum Einnehmen ist 3 Wochen bei Raumtemperatur (15-25 °C) haltbar. Flasche vor Gebrauch 3-5 mal kippen. *Nicht schütteln.*

#### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*



Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurückbringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Zyvoxid enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

##### *Zyvoxid, Filmtabletten*

1 Filmtablette enthält 600 mg Linezolid.

##### *Zyvoxid, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält, nach Auflösen des Granulats in 123 ml Wasser, 20 mg Linezolid.

#### *Hilfsstoffe*

##### *Filmtabletten*

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hydroxypropylzellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Titandioxid, Carnaubawachs.

Weisse bis gebrochen weisse Filmtablette mit Prägung «ZYV» auf der einen und «600» auf der anderen Seite.

##### *Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*

Zucker, Zitronensäure, wasserfreies Natriumcitrat, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Aspartam (E 951), Mannitol (E 421), Xanthangummi, Natriumbenzoat (E 211), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumchlorid, Sorbitol\* (E 420), Fructose\*, Maltodextrin\*, Glycyrrhizinsäure, Ammoniumglycyrrhizat, mittelkettige Triglyceride, Geschmacksstoffe (Orange, Pfefferminze, Vanille): enthalten Ethanol, Maltodextrin\*, Propylenglykol, Benzylalkohol, modifizierte Stärke\*.

\* aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt

30 ml Suspension zum Einnehmen (6 Messlöffel à 5 ml) entsprechen einer Einzeldosis von 600 mg Linezolid und enthalten 9.68 g verwertbare Kohlenhydrate.

### **Zulassungsnummer**

55558 (Filmtabletten), 55559 (Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Zyvoxid? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

*Zyvoxid 600 mg:* 10 Filmtabletten.

*Zyvoxid 20 mg/ml:* 1 Flasche mit Granulat zur Herstellung von 150 ml Suspension zum Einnehmen.

### **ZulassungsinhaberIn**

Pfizer AG, Zürich.

**Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

PIL V019

