

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zyvoxid®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Zyvoxid et quand doit-il être utilisé?

Zyvoxid est un antibiotique contenant le principe actif linézolide et agissant contre les infections bactériennes dues à certains germes. Zyvoxid doit être utilisé uniquement selon prescription du médecin pour le traitement des pneumonies sévères contractées à l'hôpital, ainsi que des infections compliquées de la peau et des tissus mous lorsque d'autres antibiotiques sont inefficaces contre ces germes.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement de la maladie dont vous souffrez actuellement.

L'antibiotique présent dans Zyvoxid n'agit pas contre tous les microorganismes provoquant des maladies infectieuses. L'emploi d'un antibiotique mal choisi ou mal dosé peut être à l'origine de complications. En conséquence, ne l'employez jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Granulés pour suspension buvable

30 ml de suspension préparée (6 cuillères-mesures de 5 ml) correspondent à une dose unique de 600 mg de linézolide et contiennent 9.68 g d'hydrates de carbone digestibles.

La teneur en sucre de la suspension doit être prise en compte si vous souffrez de diabète sucré.

Quand Zyvoxid ne doit-il pas être utilisé?

Lors d'une hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de Zyvoxid.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zyvoxid?

Des interactions sont possibles entre Zyvoxid et de nombreux médicaments, tels que les antidépresseurs, certains médicaments pour le cœur ou contre l'asthme, certains médicaments utilisés lors de rhume ou de toux (contenant par ex. les principes actifs pseudoéphédrine ou phénylpropanolamine), les anorexigènes; les médicaments contenant de la rifampicine, certains médicaments contre la migraine (appelés triptans), les antalgiques (par ex. avec les principes actifs péthidine, tramadol ou buprénorphine), les anxiolytiques contenant la buspirone comme principe actif, les médicaments contenant de l'adrénaline, de la noradrénaline ainsi que de la dopamine comme principes actifs, les médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson contenant de la sélégiline comme principe actif. Cela peut entraîner une situation potentiellement mortelle appelée syndrome sérotoninergique (modifications graves du fonctionnement du cerveau, des muscles et du tube digestif dues à des taux élevés de sérotonine dans l'organisme; voir «Quels effets secondaires Zyvoxid peut-il provoquer?»). C'est pourquoi vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien au sujet de *tous* les médicaments que vous prenez.

Si vous prenez un contraceptif oral («pilule»), veuillez tenir compte du fait que son efficacité peut être diminuée durant une antibiothérapie. C'est pourquoi votre médecin ou votre pharmacien pourront vous recommander des mesures contraceptives supplémentaires.

De graves réactions cutanées, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées en lien avec l'utilisation de Zyvoxid. Ces réactions sont souvent précédées de



fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux.

Arrêtez immédiatement Zyvoxid dès les premiers signes de modifications cutanées inflammatoires et de réactions allergiques (par ex. rougeurs de la peau, éruption cutanée avec formation de cloques, tuméfactions du visage, de la peau ou des muqueuses, asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires) et informez-en tout de suite votre médecin.

Lorsque des diarrhées surviennent pendant ou après le traitement par Zyvoxid, surtout s'il s'agit de diarrhées sévères, persistantes et/ou sanguinolantes, cela peut indiquer une infection par le pathogène *Clostridium difficile*. En cas de suspicion d'une telle complication, vous devez interrompre immédiatement le traitement par Zyvoxid et demander conseil à votre médecin. En cas de diarrhée, vous ne devez pas prendre de médicaments qui ralentissent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Zyvoxid n'est parfois pas bien supporté lorsqu'il est pris en même temps que certains composants alimentaires. Par conséquent, évitez de consommer des quantités importantes de fromage affiné, d'extraits de levure, de produits à base de soja (par ex. sauce de soja) ou de boissons alcoolisées. Si vous développez des maux de tête de type lancinant après les repas, veuillez le communiquer à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous souffrez d'une hypertension artérielle non maîtrisée, de crises d'hypertension dues à une tumeur (telle qu'un phéochromocytome ou une tumeur carcinoïde), d'une hyperactivité de la glande thyroïde, de certaines maladies psychiques (telles que la dépression, les psychoses bipolaires ou la confusion mentale), vous ne devez prendre Zyvoxid que si la possibilité d'une surveillance étroite et d'un contrôle de la tension artérielle est présente.

Si vous souffrez d'une épilepsie ou si vous avez présenté par le passé des crises épileptiques, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Veuillez également informer ces personnes si vous souffrez d'une limitation sévère de la fonction rénale ou hépatique.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien en cas de nausée/sensation de mal-être accompagnées de faiblesse musculaire, convulsions, maux de tête ou confusion mentale. Il peut s'agir de signes d'hyponatrémie (diminution de la concentration de sodium dans le sang) qui peuvent être liés à la prise de Zyvoxid. Des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire, éventuellement accompagnées de fièvre, de nausées et de vomissements ou d'une coloration brunâtre de l'urine, peuvent également constituer les signes d'une rhabdomyolyse (dégradation musculaire), observée dans de rares cas sous Zyvoxid.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines (voir «Quels effets secondaires Zyvoxid peut-il provoquer?»). La prudence est de rigueur chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, en particulier au début du traitement, ainsi que lors d'un traitement de longue durée (troubles visuels).

Excipients d'un intérêt particulier

Comprimés pelliculés

Zyvoxid comprimés pelliculés contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Granulés pour suspension buvable

Zyvoxid granulés contient 68.4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose unitaire (30 ml de suspension). Cela équivaut à 3.4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 60 mg de benzoate de sodium par dose unitaire (30 ml de suspension).

Zyvoxid granulés contient 6.32 g de saccharose par dose unitaire (30 ml de suspension). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Zyvoxid granulés pour suspension buvable.

Zyvoxid granulés contient 210 mg d'aspartame par dose unitaire (30 ml de suspension). L'aspartame contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de



phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Zyvoxid granulés contient 262.8 mg de sorbitol et 100.8 mg de fructose par dose unitaire (30 ml de suspension). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le fructose peut abîmer les dents.

Zyvoxid granulés contient 6 mg d'alcool (éthanol) par dose unitaire (30 ml de suspension). La quantité contenue dans 30 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Zyvoxid peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, vous ne devez prendre Zyvoxid qu'avec l'accord explicite de votre médecin ou de votre pharmacien.

Comment utiliser Zyvoxid?

Votre médecin fixera la posologie et la durée du traitement en fonction de la gravité de la maladie.

En général, les posologies recommandées sont les suivantes:

Adultes

600 mg deux fois par jour.

La suspension buvable Zyvoxid est généralement préparée par le pharmacien à partir des granulés selon la procédure suivante:

Secouer légèrement les granulés et préparer 123 ml d'eau du robinet. Commencer par ajouter la moitié de l'eau dans le flacon et agiter vigoureusement. Ajouter ensuite le reste de l'eau et agiter à nouveau vigoureusement jusqu'à ce que la suspension soit homogène. On obtient ainsi 150 ml de suspension buvable Zyvoxid prête à l'emploi. La suspension Zyvoxid et les comprimés pelliculés Zyvoxid peuvent être pris avant, pendant ou après un repas.

Les patients dialysés doivent prendre Zyvoxid *après* la dialyse.

Une fois instaurée, l'antibiothérapie doit être poursuivie aussi longtemps que le médecin l'a prescrite. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Une durée d'utilisation trop courte ou un arrêt prématuré du traitement peut provoquer une rechute de la maladie.

Si vous avez accidentellement avalé trop de comprimés pelliculés ou de suspension Zyvoxid, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous arrive d'oublier une dose, poursuivez le traitement normalement dès que vous vous rendez compte de l'oubli. *Ne doublez en aucun cas la dose.*

En général, un traitement par Zyvoxid dure 10 à 14 jours, mais il peut également être poursuivi pendant 28 jours au maximum.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Les données disponibles sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) sont limitées. En conséquence, l'utilisation de Zyvoxid n'est pas recommandée dans ce groupe d'âge en l'absence de données supplémentaires.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage ou la durée du traitement prescrits. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zyvoxid peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Zyvoxid peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants: diarrhée, nausées, vomissements, crampes, ballonnements et maux de tête ainsi que modifications du goût (goût métallique), taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie), infections fongiques et altérations des tests hépatiques.

Si des diarrhées sévères et persistantes accompagnées de crampes abdominales et de fièvre devaient apparaître, arrêtez Zyvoxid et avertissez immédiatement votre médecin. Si une diarrhée survient, vous ne devez pas prendre de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

En outre, les effets secondaires suivants apparaissent occasionnellement: frissons, fièvre, vertiges, vision floue, fatigue, insomnie, bourdonnements d'oreille (acouphènes), bouche sèche, soif augmentée, troubles gastro-intestinaux, douleurs abdominales, constipation, inflammation de la muqueuse buccale, langue gonflée ou décolorée, inflammation du pancréas (pancréatite caractérisée par l'apparition soudaine de douleurs fortes dans la région épigastrique, des nausées et des vomissements), augmentation de la production d'urine, picotements, engourdissements, modification de la pression artérielle, réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons), sudation accrue, inflammation vaginale.

Le traitement par Zyvoxid peut occasionnellement entraîner des modifications de la formule sanguine, telles qu'un manque de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes. Les symptômes de telles modifications de la formule sanguine peuvent être une baisse des performances, de la fatigue, de la fièvre, des frissons, de petits hématomes, des saignements des muqueuses, ainsi qu'une cicatrisation perturbée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Dans de rares cas, des convulsions ont été observées après l'administration de Zyvoxid, principalement chez des personnes prédisposées (voir aussi remarque sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zyvoxid?»).

La prise de Zyvoxid peut entraîner des inflammations des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite d'hypersensibilité) avec une éruption consécutive et avec une lésion du tissu. Arrêtez immédiatement Zyvoxid en cas de changements cutanés inflammatoires et contactez tout de suite votre médecin.

La prise de Zyvoxid peut entraîner une dégradation musculaire (rhabdomyolyse). Contactez votre médecin en cas de douleurs musculaires ou de faiblesse musculaire, éventuellement accompagnées de fièvre, de nausées et de vomissements ou d'une coloration brunâtre de l'urine (voir aussi remarque sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zyvoxid?»).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Très rarement, des troubles de la sensibilité et/ou des troubles visuels comme une vision floue ou imprécise, des modifications de la perception des couleurs, des taches dans le champ visuel (appelées neuropathies périphérique et/ou optique) ont été observés. Veuillez informer votre médecin immédiatement si vous remarquez de tels troubles visuels.

De même, des colorations superficielles des dents ont été observées dans de très rares cas après l'utilisation de Zyvoxid. Dans les cas qui ont pu être suivis, la coloration a été éliminée avec des mesures d'hygiène dentaire (manuellement).

De graves réactions cutanées et d'hypersensibilité (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont également été rapportées. Arrêtez Zyvoxid dès les premiers signes de réactions allergiques (par ex. rougeurs de la peau, éruption cutanée avec formation de cloques, tuméfactions du visage, de la peau ou des muqueuses, asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires) et contactez tout de suite



votre médecin.

Cas isolés (fréquence inconnue)

Des cas d'acidose lactique ont été observés après l'administration de Zyvoxid. Veuillez aussi informer immédiatement le médecin traitant lorsqu'une nausée très forte et récidivante ainsi que des vomissements se manifestent.

Le principe actif de Zyvoxid peut légèrement inhiber certaines substances propres à l'organisme (appelées monoamine-oxydases, MAO). Suite à des interactions avec d'autres médicaments ou avec des composants alimentaires (voir remarque sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zyvoxid?»), des cas isolés d'effets indésirables médicamenteux ont été rapportés qui sont à mettre sur le compte de cette propriété. Des signes de ces interactions peuvent se manifester sous forme d'anxiété, de tremblements, de crampes, de rougeur, de maux de tête, de palpitations cardiaques, d'essoufflement et d'hypertension artérielle.

Si l'un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre hôpital:

- nausées et vomissements,
- contractions musculaires involontaires,
- agitation,
- confusion mentale,
- envie de dormir,
- perturbations de la conscience,
- mouvements oculaires involontaires et rapides,
- palpitations cardiaques,
- troubles de la coordination,
- psychoses accompagnées d'hallucinations visuelles et d'hyperexcitabilité,
- coma,
- difficultés respiratoires sévères, ou
- convulsions.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La suspension buvable prête à l'emploi Zyvoxid se conserve durant 3 semaines à température ambiante (15 à 25 °C). Retourner le flacon 3 à 5 fois avant emploi. *Ne pas agiter.*

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.



Remarques complémentaires

Après l'arrêt du traitement, rapporter le médicament avec le contenu restant au médecin ou au pharmacien pour une élimination appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zyvoxid?

Principes actifs

Zyvoxid, comprimés pelliculés

1 comprimé pelliculé contient 600 mg de linézolide.

Zyvoxid, granulés pour suspension buvable

1 ml de suspension buvable (après reconstitution avec 123 ml d'eau) contient 20 mg de linézolide.

Excipients

Comprimés pelliculés

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, stéarate de magnésium, macrogol 400, dioxyde de titane, cire de carnauba.

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé portant les inscriptions gravées «ZYV» sur une face et «600» sur l'autre face.

Granulés pour suspension buvable

Sucre, acide citrique, citrate de sodium anhydre, cellulose microcristalline, carmellose sodique, aspartame (E 951), mannitol (E 421), gomme xanthane, benzoate de sodium (E 211), silice colloïdale anhydre, chlorure de sodium, sorbitol* (E 420), fructose*, maltodextrine*, acide glycyrrhizique, glycyrrhizate d'ammonium, triglycérides à chaîne moyenne, arômes (orange, menthe poivrée, vanille): contiennent de l'éthanol, de la maltodextrine*, du propylène glycol, de l'alcool benzylique, de l'amidon modifié*.

* produits à partir de maïs génétiquement modifié.

30 ml de suspension buvable (6 cuillères-mesures de 5 ml) correspondent à une dose unitaire de 600 mg de linézolide et contiennent 9.68 g d'hydrates de carbone digestibles.

Numéro d'autorisation

55558 (comprimés pelliculés), 55559 (granulés pour suspension buvable) (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zyvoxid? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Les emballages ci-après sont disponibles en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable:

Zyvoxid 600 mg: 10 comprimés pelliculés.

Zyvoxid 20 mg/ml: 1 flacon de granulés pour 150 ml de suspension buvable.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V019

