

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zyvoxid®

Pfizer AG

Che cos'è Zyvoxid e quando si usa?

Zyvoxid è un antibiotico contenente il principio attivo linezolid ed efficace contro malattie infettive batteriche causate da determinati germi. Zyvoxid si può usare solo su prescrizione medica per il trattamento di gravi polmoniti acquisite in ospedale come anche di infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli quando altri antibiotici risultano inefficaci contro questi germi.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico contenuto in Zyvoxid non è efficace contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico mal scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Non lo usi quindi mai di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Granulato per sospensione orale

30 ml di sospensione preparata (6 cucchiari dosatori da 5 ml) corrispondono a una dose singola da 600 mg di linezolid e contengono 9.68 g di carboidrati digeribili.

Il contenuto di zucchero della sospensione deve essere tenuto in considerazione se si soffre di diabete mellito.

Quando non si può usare Zyvoxid?

In caso di ipersensibilità (allergia) nota o presunta a uno dei componenti di Zyvoxid.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyvoxid?

Zyvoxid può avere delle interazioni con numerosi medicinali, ad es. con antidepressivi, certi medicinali per il cuore e contro l'asma, certi medicinali contro il raffreddore o la tosse (ad es. con i principi attivi pseudoefedrina, fenilpropanolamina), soppressori dell'appetito, medicinali contenenti rifampicina, determinati medicinali contro l'emicrania (cosiddetti triptani), analgesici (ad es. con i principi attivi petidina, tramadolo, buprenorfina), ansiolitici con il principio attivo buspirone, medicinali contenenti adrenalina, noradrenalina nonché dopamina e medicinali contro il Parkinson con il principio attivo selegilina. Ciò può causare una situazione potenzialmente fatale, la cosiddetta sindrome da serotonina (serie alterazioni delle funzioni nel cervello, nei muscoli e nel tratto digerente causati da valori elevati di serotonina nel corpo; cfr. «Quali effetti collaterali può avere Zyvoxid?»). Pertanto, informi il suo medico o il suo farmacista di *tutti* i medicinali che assume.

Se assume un medicamento anticoncezionale («pillola»), tenga presente che la sua efficacia può essere ridotta durante una terapia antibiotica. Pertanto, il suo medico o il suo farmacista possono consigliarle ulteriori misure anticoncezionali.

Reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, sono state riportate in associazione all'uso di Zyvoxid. Queste reazioni sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali.

Ai primi segni di alterazioni cutanee infiammatorie e di reazioni allergiche (ad es. arrossamenti cutanei, eruzione cutanea con formazione di vescicole, gonfiore del volto, della pelle o delle mucose, asma,



difficoltà respiratorie, disturbi circolatori) interrompa immediatamente Zyvoxid e informi subito il suo medico.

Se durante o dopo il trattamento con Zyvoxid si manifestano diarree, in particolare diarree gravi, prolungate e/o sanguinolente, ciò può indicare un'infezione con l'agente patogeno *Clostridium difficile*. Se sospetta una tale complicazione, deve interrompere immediatamente il trattamento con Zyvoxid e consultare il suo medico. In caso di diarrea, non si devono assumere medicinali che rallentano la peristalsi intestinale (movimenti intestinali).

Zyvoxid può risultare incompatibile con certi ingredienti degli alimenti. Eviti quindi di assumere quantità eccessive di formaggio stagionato, estratto di lievito, prodotti a base di soia (ad es. salsa di soia) o bevande alcoliche. Se dopo i pasti accusa mal di testa martellante, ne informi il medico o il farmacista.

Se soffre di ipertensione non controllata, di crisi pressorie causate da malattie tumorali (come feocromocitoma o carcinoide), di un'iperfunzione della tiroide, di determinati disturbi psichici (come depressioni, psicosi bipolari o confusione), deve assumere Zyvoxid solo se esiste la possibilità di tenere la pressione sanguigna sotto attenta osservazione e controllo.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di epilessia o se ha manifestato in passato delle crisi epilettiche. Riferisca a queste persone anche se la sua funzionalità renale o epatica è molto ridotta.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche se manifesta nausea/malessere accompagnati da debolezza muscolare, crisi epilettiche, mal di testa o confusione. Questi possono essere i segni di un'iponatremia (ridotta concentrazione di sodio nel sangue), che possono essere associati all'assunzione di Zyvoxid. Dolore muscolare o debolezza muscolare, eventualmente accompagnati da febbre, nausea e vomito o urine di colore brunoastro possono anche essere segni di rabdomiolisi (degradazione dei muscoli), che in rari casi è stata osservata con l'uso di Zyvoxid.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Zyvoxid?»). In particolare all'inizio del trattamento come pure in caso di trattamento prolungato (disturbi visivi), è richiesta prudenza quando si guidano veicoli o si utilizzano macchine.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film di Zyvoxid contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Granulato per sospensione orale

Zyvoxid granulato contiene 68.4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose singola (30 ml di sospensione). Questo equivale al 3.4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicamento contiene 60 mg di sodio benzoato per dose singola (30 ml di sospensione).

Zyvoxid granulato contiene 6.32 g di saccarosio (zucchero) per dose singola (30 ml di sospensione). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Zyvoxid granulato.

Zyvoxid granulato contiene 210 mg di aspartame per dose singola (30 ml di sospensione). L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Zyvoxid granulato contiene 262.8 mg di sorbitolo e 100.8 mg di fruttosio per dose singola (30 ml di sospensione). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima di prendere questo medicamento. Il fruttosio può danneggiare i denti.

Zyvoxid granulato contiene 6 mg di alcol (etanolo) in ogni dose singola (30 ml di sospensione). La quantità in 30 ml di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Zyvoxid durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, desidera una gravidanza o allatta, Zyvoxid può essere assunto solo su esplicita autorizzazione del medico o del farmacista.

Come usare Zyvoxid?

Il medico stabilisce la posologia e la durata del trattamento in base alla gravità della malattia.

In linea generale, valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Adulti

600 mg due volte al giorno.

La sospensione orale di Zyvoxid viene generalmente preparata dal farmacista a partire dal granulato nel modo seguente:

Agitare leggermente il granulato e preparare 123 ml di acqua di rubinetto. Aggiungere inizialmente metà dell'acqua al contenuto del flacone e agitare vigorosamente. Aggiungere quindi anche il resto dell'acqua e agitare di nuovo vigorosamente fino alla formazione di una sospensione omogenea. Si otterranno così 150 ml di sospensione orale di Zyvoxid pronta all'uso. La sospensione di Zyvoxid e le compresse rivestite con film di Zyvoxid si possono assumere prima, durante o dopo i pasti.

I pazienti dializzati devono assumere Zyvoxid *dopo* la dialisi.

Una volta iniziata, la terapia con antibiotici deve essere proseguita per il periodo prescritto dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata di utilizzo insufficiente o un'interruzione prematura del trattamento possono avere come conseguenza una riacutizzazione della malattia.

Se ha ingerito accidentalmente una quantità eccessiva di compresse rivestite con film o di sospensione di Zyvoxid, ne informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere una dose, non appena se ne rende conto prosegua normalmente la terapia. *Non raddoppi in alcun caso la dose.*

Una terapia con Zyvoxid dura generalmente 10-14 giorni, ma può durare fino a un massimo di 28 giorni.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e sulla sicurezza nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni). Pertanto, fino a quando non saranno disponibili altri dati, l'uso di Zyvoxid in questa fascia di età non è consigliato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata della terapia. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zyvoxid?

Con l'assunzione o l'uso di Zyvoxid possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Più comunemente si manifestano diarrea, nausea, vomito, crampi, flatulenza e mal di testa nonché alterazioni del gusto (sapore metallico), valori alti di zucchero nel sangue (iperglicemia), infezioni fungine e valori epatici alterati.

In caso di diarree gravi e persistenti con crampi addominali e febbre, interrompa Zyvoxid e avvisi immediatamente il suo medico. Se si manifesta diarrea, non deve assumere medicinali che inibiscono la



peristalsi intestinale (movimento intestinale).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Inoltre, non comunemente possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: brividi, febbre, vertigini, vista offuscata, stanchezza, insonnia, ronzio nelle orecchie (tinnito), bocca secca, sete aumentata, disturbi gastrointestinali, dolori alla pancia, stitichezza, infiammazione della mucosa della bocca, lingua gonfia o dal colore alterato, infiammazioni del pancreas (pancreatite, caratterizzata da: forti dolori improvvisi nella parte alta dell'addome, nausea e vomito), produzione aumentata di urina, formicolio, intorpidimento, pressione sanguigna alterata, reazioni cutanee (arrossamento, prurito), sudorazione aumentata, vaginite.

Durante il trattamento con Zyvoxid, occasionalmente possono verificarsi alterazioni dell'emocromo, come ad es. deficit di globuli rossi o bianchi o di piastrine. Sintomi di tali alterazioni dell'emocromo possono essere calo delle prestazioni fisiche, stanchezza, febbre, brividi, piccole ecchimosi, emorragie delle mucose nonché compromissione della guarigione delle ferite.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente, in seguito all'assunzione di Zyvoxid, sono state osservate crisi epilettiche (convulsioni), soprattutto in persone con relativa predisposizione (cfr. anche l'avvertenza in «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyvoxid?»).

L'assunzione di Zyvoxid può portare a infiammazioni dei vasi sanguigni nella pelle (vasculite da ipersensibilità) con conseguente eruzione cutanea e danno ai tessuti. In caso di alterazioni cutanee infiammatorie interrompa immediatamente Zyvoxid e contatti subito il suo medico.

L'assunzione di Zyvoxid può portare alla degradazione dei muscoli (rabbdomiolisi). Contatti il suo medico in caso di dolore muscolare o debolezza muscolare, eventualmente accompagnati da febbre, nausea e vomito o urine di colore brunoastro (cfr. anche l'avvertenza in «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyvoxid?»).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Molto raramente sono stati osservati disturbi della sensibilità e/o disturbi visivi come vista offuscata o sfocata, alterazioni nella visione dei colori, punti ciechi (cosiddette neuropatie periferiche e/o ottiche). Se osserva disturbi visivi di questo tipo, contatti immediatamente il suo medico.

Dopo l'uso di Zyvoxid sono state osservate molto raramente anche alterazioni superficiali del colore dei denti. Nei casi con esito noto è stato possibile eliminare queste alterazioni del colore con misure di igiene dentale (manualmente).

Sono state riportate anche gravi reazioni cutanee e da ipersensibilità (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Ai primi segni di reazioni allergiche (ad es. arrossamenti cutanei, eruzione cutanea con formazione di vescicole, gonfiore del volto, della pelle o delle mucose, asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori), interrompa Zyvoxid e contatti immediatamente il suo medico.

Singoli casi (frequenza non nota)

In seguito all'assunzione di Zyvoxid, sono stati osservati casi di cosiddetta acidosi lattica; anche in caso di nausea molto forte e ricorrente e vomito è necessario avvisare immediatamente il medico curante.

Il principio attivo di Zyvoxid è in grado di inibire debolmente determinate sostanze proprie dell'organismo (le cosiddette monoaminossidasi, MAO). In singoli casi, a seguito di interazioni con altri medicinali o anche con ingredienti alimentari (cfr. l'avvertenza al paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zyvoxid?»), sono comparsi alcuni effetti farmacologici indesiderati riconducibili a questa caratteristica. Segni di una tale interazione possono essere ansia, tremore, crampi, vampate, mal di testa, tachicardia, affanno e ipertensione.

Se manifesta uno o più dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo ospedale:

- nausea e vomito,
- contrazioni muscolari involontarie,



- irrequietezza,
- confusione,
- sonnolenza,
- alterazioni della coscienza,
- movimenti involontari e rapidi degli occhi,
- tachicardia,
- disturbi della coordinazione,
- psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità,
- coma,
- problemi respiratori gravi o
- convulsioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La sospensione orale di Zyvoxid pronta all'uso si conserva 3 settimane a temperatura ambiente (15-25 °C). Prima dell'uso capovolgere il flacone 3-5 volte. *Non agitare.*

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Una volta terminato il trattamento, riportare il medicamento con il contenuto residuo al medico o al farmacista affinché sia smaltito correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zyvoxid?

Principi attivi

Zyvoxid, compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film di Zyvoxid contiene 600 mg di linezolid.

Zyvoxid, granulato per sospensione orale

1 ml di sospensione orale contiene, dopo lo scioglimento del granulato in 123 ml di acqua, 20 mg di linezolid.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film



Cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropilcellulosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, magnesio stearato, macrogol 400, titanio diossido, cera di carnauba.

Compressa rivestita con film da bianca a biancastra con impresso «ZYV» su un lato e «600» sull'altro.

Granulato per sospensione orale

Zucchero, acido citrico, sodio citrato anidro, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, aspartame (E 951), mannitolo (E 421), gomma xantana, sodio benzoato (E 211) silice colloidale anidra, sodio cloruro, sorbitolo* (E 420), fruttosio*, maltodestrina*, glicirrizina, ammonio glicirrizato, trigliceridi a catena media, aromi (arancia, menta piperita, vaniglia): contengono etanolo, maltodestrina*, glicole propilenico, alcol benzilico, amido modificato*.

* prodotto da mais geneticamente modificato

30 ml di sospensione orale (6 cucchiari dosatori da 5 ml) corrispondono a una dose singola da 600 mg di linezolid e contengono 9.68 g di carboidrati digeribili.

Numero dell'omologazione

55558 (comprese rivestite con film), 55559 (granulato per sospensione orale) (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zyvoxid? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Zyvoxid 600 mg: 10 compresse rivestite con film.

Zyvoxid 20 mg/ml: 1 flacone con granulato per 150 ml di sospensione orale.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V019

