Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zyvoxid 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Linezolid

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Zyvoxid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyvoxid
3. Come prendere Zyvoxid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyvoxid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zyvoxid e a che cosa serve

Zyvoxid è un antibiotico della classe degli ossazolidinoni, che agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano le infezioni. E' usato per curare la polmonite e alcune infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se Zyvoxid è adatto per trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyvoxid

Non prenda Zyvoxid
- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se prende o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson;
- se allatta. Zyvoxid passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Zyvoxid.

Zyvoxid può non essere adatto a lei se risponde di **si** ad una delle domande seguenti. In tal caso informi il medico, che dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che una terapia alternativa è migliore per lei.
Chieda al medico se ha dei dubbi che queste categorie possano applicarsi a lei.

- Ha la pressione alta, sia che lei stia prendendo o meno dei farmaci per questa condizione?
- Le è stato diagnosticato un ipertiroidismo (tiroide iperattiva)?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?
-

Faccia particolare attenzione con Zyvoxid
Informi il medico prima che le sia somministrato questo medicinale se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico (ha pochi globuli rossi)
- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha disturbi al fegato o ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea

Informi il medico immediatamente se durante il trattamento soffre di:

- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- perdita di sensibilità nelle braccia o nelle gambe oppure sensazione di formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle gambe.
- durante il periodo in cui prende gli antibiotici, o dopo che ha terminato la terapia con gli antibiotici, incluso Zyvoxid, può sviluppare diarrea. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve smettere immediatamente di prendere Zyvoxid e deve consultare il medico. In queste condizioni, non deve assumere medicinali che fermano o rallentano i movimenti intestinali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

Altri medicinali e Zyvoxid
C'è il rischio che Zyvoxid possa talvolta interagire con altri medicinali provocando effetti indesiderati come alterazioni della pressione, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo o se ha assunto nel corso delle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poiché Zyvoxid **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi medicinali o se li ha presi recentemente (vedere anche il paragrafo 2 soprastante "Non prenda Zyvoxid").

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.

Informi il medico anche se sta prendendo i medicinali seguenti. Il medico potrà decidere di somministrarle Zyvoxid comunque, ma dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che un altro trattamento è migliore per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi come i triciclici o come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ce ne sono molti, tra cui amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina.
- Medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone.
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin.
- Un antibiotico chiamato rifampicina.

Zyvoxid con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Zyvoxid prima, durante o dopo i pasti.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei semi di soia, p.es. salsa di soia, e di bere alcolici,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

specialmente birre alla spina e vino. Il motivo è che Zyvoxid può reagire a una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni alimenti. Questa interazione può provocare un aumento della pressione del sangue.
- Se insorge un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di Zyvoxid sulle donne in gravidanza non è conosciuto. Pertanto, il medicinale non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Mentre assume Zyvoxid non deve allattare, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zyvoxid può provocare dei leggeri capogiri o causare problemi alla vista. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli e di azionare macchinari può risultare compromessa.

Zyvoxid contiene

Aspartame
L'aspartame, un dolcificante, si converte parzialmente in fenilalanina nell'organismo. Ciò può essere dannoso per le persone con fenilchetonuria.

Saccarosio, sorbitolo, mannitolo e fruttosio
Questo medicinale contiene saccarosio, mannitolo, sorbitolo e fruttosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale. Il saccarosio e il fruttosio possono anche essere dannosi per i denti.

Sodio
Ricostituito in sospensione, questo medicinale contiene 51 mg di sodio per dose (8,5 mg di sodio per 5 ml). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

Etanolo
Questo medicinale contiene una piccola quantità di etanolo (alcol): meno di 100 mg per una dose da 5 ml.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Zyvoxid

Adulti
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
Zyvoxid si presenta sotto forma di granulato, che sarà ricostituito esclusivamente da un operatore sanitario in una sospensione pronta per l'uso.

La dose raccomandata di Zyvoxid sospensione è di sei cucchiai da 5 ml (linezolid 600 mg) due volte al giorno (ogni 12 ore).
Prima dell'uso, rovesciare delicatamente il flacone per alcune volte. NON AGITARE.

Se è in dialisi renale, deve prendere Zyvoxid dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per periodi superiori ai 28 giorni non sono state accertate. Sarà il medico a decidere quanto tempo deve durare il trattamento.

Mentre assume Zyvoxid, il medico deve effettuare regolarmente delle analisi del sangue per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se prende Zyvoxid per un periodo superiore a 28 giorni, il medico deve controllarle la vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Zyvoxid non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Se prende più Zyvoxid di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Zyvoxid

Prenda la dose dimenticata appena se ne ricorda. Prenda la dose successiva 12 ore dopo e continui a prendere il medicinale ogni 12 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Zyvoxid

Se il medico non le indica espressamente di interrompere il trattamento, è importante continuare a predere Zyvoxid.
Se interrompe il trattamento e ricompaiono i sintomi originali, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Zyvoxid:

Gli effetti indesiderati gravi (con frequenza indicata tra parentesi) di Zyvoxid sono:

- reazioni cutanee gravi (non nota) gonfiore, specialmente sul viso e sul collo (non nota) affanno e/o difficoltà a respirare (non nota). Possono essere i segni di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con Zyvoxid. Reazioni cutanee quali ulcerazione della pelle e desquamazione (dermatite) (non comune), eruzione (comune) prurito (comune).
- disturbi della vista come visione offuscata (non comune), alterazioni della visione dei colori (non nota), difficoltà a vedere i particolari (non nota), o se il campo visivo si restringe (raro).
- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi rari può causare complicazioni che possono mettere in pericolo di vita (raro).
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro rapido (non nota).
- con Zyvoxid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni (non comune). Se compaiono agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni mentre sta assumendo anche dei farmaci antidepressivi chiamati SSRI (vedere paragrafo 2) (non nota), deve informare il medico.

• sanguinamenti o lividi inspiegabili probabilmente dovuti a variazioni del numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia (comune).
• alterazioni del numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni (comune) alcuni segni di infezione includono: febbre (comune), mal di gola (non comune), ulcere della bocca (non comune) e stanchezza (non comune).
• infiammazione del pancreas (non comune).
• convulsioni (non comune).
• attacchi ischemici transitori (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve termine, come perdita della vista, debolezza alle gambe e alle braccia, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza) (non comune).
• ronzio nelle orecchie (tinnito) (non comune).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Intorpidimento, sensazione di formicolio o visione offuscata sono stati segnalati da pazienti ai quali Zyvoxid è stato somministrato per più di 28 giorni. Se ha dei problemi alla vista consulti il medico il prima possible.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni micotiche ,specialmente candidosi vaginale o orale

- Mal di testa
- Sapore metallico nella bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi i valori per controllare funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- Difficoltà a prendere sonno
- Aumento della pressione del sangue
- Anemia (pochi globuli rossi)
-
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Costipazione
- Indigestione
- Dolore localizzato

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- Sensazioni come formicolio o intorpidimento
-
- Infiammazione delle vene (solo somministrazione e.v.)
- Gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Necessità di urinare più frequentemente
- Brividi
- Sensazione di sete

- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, sali o enzimi del sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Dolore in sede di iniezione
-
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (es. aumento della frequenza)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Scolorimento superficiale dei denti, rimovibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati (Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Alopecia (perdita di capelli)
- Riduzione del numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zyvoxid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sullaconfezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La sospensione avanzata non utilizzata deve essere eliminata entro 21 giorni dalla ricostituzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questi accorgimenti aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zyvoxid

- Il principio attivo di questo medicinale è il linezolid.Dopo la ricostituzione, 5 ml di sospensione contengono 100 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono saccarosio, mannitolo, cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E466), aspartame, silice colloidale anidra (E 551), sodio citrato, gomma xantana, sodio benzoato, acido citrico anidro, sodio cloruro, dolcificanti (fruttosio, maltodestrina (derivato del mais), monoammonio glicirrizinato,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sorbitolo). Gli aromatizzanti sono aroma d'arancia, aroma di menta piperita, aroma di vaniglia, e aroma di crema d'arancia.

Descrizione dell'aspetto di Zyvoxid e contenuto della confezione

Zyvoxid granulato per sospensione orale è dispensato in un flacone di vetro ambrato contenente granuli di colore variabile da bianco a giallastro, aromatizzati all'arancia, che possono contenere grumi e producono un liquido di colore da bianco a giallastro (sospensione) all'aroma di arancia, dopo ricostituzione con acqua. Ogni flacone è confezionato in una scatola insieme ad un cucchiaio-misurino da 2,5 ml/5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:
Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo 71 04100 Latina

Produttore
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgium

oppure

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Zyvoxid
Belgio	Zyvoxid
Cipro	Zyvoxid
Repubblica Ceca	Zyvoxid
Danimarca	Zyvoxid
Estonia	Zyvoxid
Finlandia	Zyvoxid
Francia	Zyvoxid
Germania	Zyvoxid
Grecia	Zyvoxid
Islanda	Zyvoxid
Irlanda	Zyvox
Italia	Zyvoxid
Lettonia	Zyvoxid
Lituania	Zyvoxid
Lussemburgo	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Paesi Bassi	Zyvoxid
Norvegia	Zyvoxid
Polonia	Zyvoxid
Portogallo	Zyvoxid
Slovacchia	Zyvoxid
Slovenia	Zyvoxid

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spagna	Zyvoxid
Svezia	Zyvoxid
Regno Unito	Zyvox

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la preparazione della sospensione orale:

Il linezolid si presenta in granuli, che saranno ricostituiti esclusivamente da un operatore sanitario.

Disciogliere i granuli e ricostituire con 123 ml di acqua in due aliquote approssimativamente uguali fino ad ottenere 150 ml di sospensione orale. La sospensione deve essere agitata energicamente tra un'aggiunta di acqua e l'altra. L'aspetto dopo la ricostituzione è una sospensione di colore da bianco a giallo-arancione.

Prima dell'uso, rovesciare delicatamente il flacone a testa in giù per alcune volte. NON AGITARE.

La dose abituale di Zyvoxid sospensione è di sei cucchiai da 5 ml (600 mg di linezolid) due volte al giorno (ogni 12 ore).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Vedere anche il paragrafo 3 di cui sopra "Come prendere Zyvoxid".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZYVOXID 2mg/ml soluzione per infusione
Linezolid

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
-
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zyvoxid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyvoxid
3. Come prendere Zyvoxid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyvoxid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zyvoxid e a che cosa serve

Zyvoxid è un antibiotico della classe degli ossazolidinoni, che agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano le infezioni. E' usato per curare la polmonite e alcune infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se Zyvoxid è adatto per trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di essere trattato con Zyvoxid

Non prenda Zyvoxid:
- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se prende o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.
- se allatta. Zyvoxid passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Zyvoxid.

Zyvoxid può non essere adatto a lei se risponde di **si** ad una delle domande seguenti. In tal caso informi il medico, che dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che una terapia alternativa è migliore per lei.

Chieda al medico se ha dei dubbi che queste categorie possano applicarsi a lei.

- Ha la pressione alta, sia che lei stia prendendo o meno dei medicinali per questa condizione?
- Le è stato diagnosticato un ipertiroidismo (tiroide iperattiva)?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?

Faccia particolare attenzione con Zyvoxid

Informi il medico prima di prendere questo medicinale se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico (ha pochi globuli rossi)
- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha disturbi al fegato o ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea

Informi il medico immediatamente se durante il trattamento soffre di:

- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- perdita di sensibilità nelle braccia o nelle gambe oppure sensazione di formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle gambe.
- durante il periodo in cui prende gli antibiotici, o dopo che ha terminato la terapia con gli antibiotici, incluso Zyvoxid, può sviluppare diarrea. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve smettere immediatamente di prendere Zyvoxid e deve consultare il medico. In queste condizioni, non deve assumere medicinali che fermano o rallentano i movimenti intestinali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

Altri medicinali e Zyvoxid

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

C'è il rischio che Zyvoxid possa talvolta interagire con altri medicinali provocando effetti indesiderati come alterazioni della pressione, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo o se ha assunto nel corso delle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poiché Zyvoxid **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi medicinali o se li ha presi recentemente (vedere anche il paragrafo 2 soprastante "Non deve essere trattato con Zyvoxid").

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.

Informi il medico anche se sta prendendo i medicinali seguenti. Il medico potrà decidere di somministrarle Zyvoxid comunque, ma dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che un altro trattamento è migliore per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi come i triciclici o come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ce ne sono molti, tra cui amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina
- Medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin.
- Un antibiotico chiamato rifampicina

Zyvoxid con cibi, bevande e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Zyvoxid le può essere somministrato prima, durante o dopo i pasti.

- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei semi di soia, p.es. salsa di soia, e di bere alcolici, specialmente birre alla spina e vino. Il motivo è che Zyvoxid può reagire a una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni alimenti. Questa interazione può provocare un aumento della pressione del sangue.

- Se insorge un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di Zyvoxid sulle donne in gravidanza non è conosciuto. Pertanto il medicinale non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Mentre assume Zyvoxid non deve allattare, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zyvoxid può provocare dei leggeri capogiri o causare problemi alla vista . In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli e di azionare macchinari può risultare compromessa.

Zyvoxid contiene

Glucosio
1 ml di Zyvoxid soluzione contiene 45,7 mg di glucosio (13,7 g di glucosio in una sacca).
Informi il medico se è diabetico.

Sodio
1 ml di Zyvoxid soluzione contiene 0,38 mg di sodio (114 mg di sodio in una sacca).
Informi il medico o l'infermiere se deve rispettare una dieta a scarso contenuto di sodio.

3. Come prendere Zyvoxid

Adulti

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale le verrà somministrato tramite infusione lenta (a goccia) in vena da un medico o da un operatore sanitario. La dose raccomandata per gli adulti (età superiore a 18 anni) è di 300 ml (600 mg di linezolid) due volte al giorno, che viene somministrata direttamente nel sangue tramite infusione lenta endovenosa, per un periodo di tempo che va dai 30 ai 120 minuti.

Se è in dialisi renale, deve prendere Zyvoxid dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per periodi superiori ai 28 giorni non sono state accertate. Sarà il medico a decidere quanto tempo deve durare il trattamento.

Mentre assume Zyvoxid, il medico deve effettuare regolarmente delle analisi del sangue per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se assume Zyvoxid per un periodo superiore a 28 giorni, il medico deve controllarle la vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Zyvoxid non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Se prende più Zyvoxid di quanto deve
Se crede che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Zyvoxid, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Zyvoxid
Poiché questo medicinale le verrà somministrato con un attento controllo, è molto improbabile che si possa saltare una doseSe pensa che sia stata saltata una dose, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Zyvoxid:
Gli effetti indesiderati gravi (con frequenza indicata tra parentesi) di Zyvoxid sono:

- reazioni cutanee gravi (non nota), gonfiore, specialmente sul viso e sul collo (non nota), affanno e/o difficoltà a respirare (non nota). Possono essere i segni di una reazione allergica e potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Zyvoxid. Reazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cutanee quali ulcerazione della pelle e desquamazione (dermatite) (non comune), eruzione (comune), prurito (comune).
- disturbi della vista come visione offuscata (non comune), alterazioni della visione dei colori (non nota), difficoltà a vedere i particolari (non nota) o se il campo visivo si restringe (raro).
- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi rari può causare complicazioni che potrebbero mettere in pericolo di vita (raro).
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro rapido (non nota).
- con Zyvoxid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni (non comune). Se compaiono agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni mentre sta assumendo anche dei farmaci antidepressivi chiamati SSRI (vedere paragrafo 2) (non nota), deve informare il medico.
- sanguinamenti o lividi inspiegabili, probabilmente dovuti a variazioni del numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia (comune).
- alterazioni del numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni (comune) alcuni segni di infezione includono: febbre (comune), mal di gola (non comune), ulcere della bocca (non comune) e stanchezza (non comune).
- infiammazione del pancreas (non comune).
- convulsioni (non comune).
- attacchi ischemici transitori (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve durata, come perdita della vista, debolezza alle gambe e alle braccia, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza) (non comune).
- ronzio nelle orecchie (tinnito) (non comune).

Intorpidimento, sensazione di formicolio o visione offuscata sono stati segnalati da pazienti ai quali Zyvoxid è stato somministrato per più di 28 giorni. Se ha dei problemi alla vista consulti il medico il prima possible.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infezioni micotiche ,specialmente candidosi vaginale o orale
- Mal di testa
- Sapore metallico nella bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi i valori per controllare funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- Difficoltà a prendere sonno
- Aumento della pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Anemia (pochi globuli rossi)
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Costipazione
- Indigestione
- Dolore localizzato

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- Sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Dolore sulla parte del corpo dove è stata effettuata l'infusione
- Infiammazione delle vene (compresa la parte dove è stata effettuata l'infusione)
- Necessità di urinare più frequentemente
- Brividi
- Sensazione di sete
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, sali o enzimi del sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (es. aumento della frequenza)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Scolorimento superficiale dei denti, rimovibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Alopecia (perdita di capelli)
- Riduzione del numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Zyvoxid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulle sacche e sul rivestimento dopo “SCAD”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Il personale ospedaliero deve verificare che Zyvoxid soluzione non sia utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla sacca e che le sia somministrato subito dopo l’apertura. Provvederà anche ad effettuare un’ispezione visiva della soluzione prima dell’uso e potrà essere usata soltanto una soluzione trasparente, senza particelle. Il personale preposto controllerà inoltre che la soluzione sia conservata correttamente nella confezione e all’interno dell’apposito involucro, per proteggerla dalla luce e tenerla lontano dalla vista e dalla portata dei bambini, per il tempo necessario.

Dopo l’apertura:
Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, tranne nel caso in cui le modalità di apertura precludano il rischio di contaminazioni. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell’utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zyvoxid

- Il principio attivo è linezolid. 1 ml di soluzione contiene 2 mg di linezolid. Ogni sacca per infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono glucosio monoidrato (un tipo di zucchero, vedere paragrafo 2), sodio citrato biidrato (E331, vedere paragrafo 2), acido citrico anidro (E330, vedere paragrafo 2), acido cloridrico (E507) o sodio idrossido (E524), e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Zyvoxid e contenuto della confezione

Zyvoxid si presenta sotto forma di soluzione cristallina in singole sacche per infusione che contengono ciascuna 300 ml di soluzione.
Le sacche sono contenute in confezioni contenenti 1, 2, 5, 10, 20 o 25 sacche.
E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:
Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo 71 04100 Latina

Produttore

Fresenius Kabi Norge AS: Svinesundveien 80, NO-1788 Halden, Norvegia.

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Zyvoxid
Belgio	Zyvoxid
Cipro	Zyvoxid
Repubblica Ceca	Zyvoxid
Danimarca	Zyvoxid
Estonia	Zyvoxid
Finlandia	Zyvoxid
Francia	Zyvoxid
Germania	Zyvoxid
Grecia	Zyvoxid
Islanda	Zyvoxid
Irlanda	Zyvox
Italia	Zyvoxid
Lettonia	Zyvoxid
Lituania	Zyvoxid
Lussemburgo	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Paesi Bassi	Zyvoxid
Norvegia	Zyvoxid
Polonia	Zyvoxid
Portogallo	Zyvoxid
Slovacchia	Zyvoxid
Slovenia	Zyvoxid
Spagna	Zyvoxid
Svezia	Zyvoxid

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Zyvoxid 2mg/ml soluzione per infusione

Linezolid

IMPORTANTE: Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima di effettuare la prescrizione.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Quando si sospetta o si ha la certezza di essere in presenza di coinfezioni con patogeni Gram-negativi, deve essere iniziata una terapia concomitante specifica contro i patogeni Gram-negativi.

Descrizione
Sacche per infusione monouso, pronte per l'uso, in pellicola priva di lattice, multistrato in poliolefine (*Excel o Freeflex*) sigillate all'interno di un foglio di laminato.
Le sacche contengono 300 ml di soluzione e sono confezionate in una scatola. Ogni scatola contiene 1, 2, 5, 10*, 20 o 25 sacche per infusione.

Nota:
*Soltanto le scatole da 10 sacche sono attualmente commercializzate.

Zyvoxid 2mg/ml soluzione per infusione contiene linezolid 2mg/ml in soluzione isotonica, trasparente, e variabile dall'incolore al giallo. Gli eccipienti sono: glucosio monoidrato, sodio citrato biidrato (E331), acido citrico anidro (E330), acido cloridrico (E507) o sodio idrossido (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Dose e modo di somministrazione
Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

I pazienti che iniziano il trattamento con la formulazione parenterale possono successivamente passare alle formulazioni orali se clinicamente appropriato. In tali circostanze non è richiesta alcuna modifica della dose poiché la biodisponibilità per via orale di linezolid è di circa il 100%.
La soluzione per infusione deve essere somministrata in un periodo di tempo da 30 a 120 minuti.

Il dosaggio raccomandato di linezolid deve essere somministrato per via endovenosa due volte al giorno.

Dosaggio consigliato e durata del trattamento negli adulti
La durata del trattamento dipende dal patogeno, dalla sede dell'infezione e dalla sua gravità, nonché dalla risposta clinica del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti raccomandazioni sulla durata della terapia riflettono quelle adottate negli studi clinici. Regimi di trattamento più brevi possono essere adatti per alcuni tipi di infezione ma non sono stati valutati negli studi clinici.

La durata massima del trattamento è di 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di linezolid somministrato per periodi superiori a 28 giorni non sono state accertate.

Non è richiesto alcun incremento di dosaggio né aumento della durata del trattamento per infezioni associate a batteriemia concomitante.

Il dosaggio raccomandato per la soluzione per infusione e per le compresse o il granulato per sospensione orale è identico ed è il seguente:

Infezioni	**Dosaggio**	**Durata del trattamento**
Polmonite nosocomiale	600 mg due volte al giorno	10-14 giorni consecutivi
Polmonite acquisita in comunità		
Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli	600 mg due volte al giorno	

Popolazione pediatrica: La sicurezza e l'efficacia del linezolid nei bambini (< 18 anni) non sono state stabilite. I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Anziani: non è richiesta alcuna modifica della dose.

Danno renale: non è richiesta alcuna modifica della dose.

Danno renale grave (cioè Clearance della creatinina < 30 ml/min): non è richiesta alcuna modifica della dose. Poiché il significato clinico dell'esposizione più elevata (fino a 10 volte) ai due principali metaboliti di linezolid nei pazienti con insufficienza renale grave non è nota, linezolid deve essere utilizzato con particolare cautela in questi pazienti e solo quando il beneficio previsto è considerato superiore al rischio teorico.

Poiché circa il 30% di una dose di linezolid viene rimosso in 3 ore di emodialisi, il linezolid deve essere somministrato dopo la dialisi nei pazienti sottoposti a tale trattamento. I metaboliti principali di linezolid vengono eliminati in una certa misura dalla emodialisi, ma le concentrazioni di questi metaboliti rimangono ancora sostanzialmente

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

più elevate dopo dialisi rispetto a quelle osservate in pazienti con funzionalità renale normale o con insufficienza renale lieve o moderata. Il linezolid deve, pertanto, essere utilizzato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale grave sottoposti a dialisi, e solo quando il beneficio previsto supera il rischio teorico.

Finora non esistono dati sulla somministrazione di linezolid in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o a trattamenti alternativi per l'insufficienza renale (diversi dall'emodialisi).

Compromissione epatica: Pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (cioè classe A o B di Child-Pugh): non è richiesta alcuna modifica della dose.

Compromissione epatica grave (cioè classe C di Child-Pugh): Poiché il linezolid viene metabolizzato mediante un processo non enzimatico, una alterazione della funzionalità epatica non deve modificarne significativamente il suo metabolismo, pertanto non si raccomanda nessuna modifica della dose. Tuttavia, esistono dati clinici limitati e si raccomanda di usare linezolid in tali pazienti . soltanto quando i vantaggi previsti superano i rischi teorici (vedere sezione 4.4 e 5.2).

Controindicazioni
Pazienti con ipersensibilità al linezolid o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Il linezolid non deve essere utilizzato in pazienti in trattamento con medicinali che inibiscono le monoamino-ossidasi A o B (per es., fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide) o entro due settimane dall'assunzione di tali medicinali.

Il linezolid non deve essere somministrato a pazienti che presentano le seguenti condizioni cliniche o che assumono i seguenti tipi di medicinali concomitanti se non sono disponibili strutture per una stretta osservazione del paziente e per il monitoraggio della pressione arteriosa:

- Pazienti con ipertensione incontrollata, feocromocitoma, carcinoide, tireotossicosi, depressione bipolare, disturbi schizoaffettivi, stati confusionali acuti.
- Pazienti che assumono i seguenti medicinali: inibitori del re-uptake della serotonina, antidepressivi triciclici, agonisti per il recettore $5HT_1$ della serotonina (triptani), simpaticomimetici ad azione diretta o indiretta (tra cui broncodilatatori adrenergici, pseudoefedrina e fenilpropanolamina), sostanze vasopressorie (ad esempio adrenalina, noradrenalina), sostanze dopaminergiche (ad esempio dopamina), dobutamina, petidina o buspirone.

L'allattamento al seno deve essere interrotto prima o durante la somministrazione (vedere sezione 4.6 del RCP).

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mielosoppressione
Nei pazienti trattati con linezolid sono stati segnalati casi di mielosoppressione (comprendente anemia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia). Nei casi ad esito noto, è stato osservato che i parametri ematologici alterati erano risaliti verso i valori precedenti il trattamento, una volta che il linezolid era stato sospeso. Il rischio di questi effetti sembra essere correlato alla durata del trattamento. I pazienti anziani in trattamento con linezolid possono correre un rischio maggiore di presentare discrasie ematiche rispetto ai pazienti più giovani. La trombocitopenia può verificarsi più comunemente nei pazienti con insufficienza renale grave, in dialisi oppure no. Si raccomanda, pertanto, un accurato monitoraggio della conta degli elementi del sangue nei pazienti con pre-esistente anemia, granulocitopenia o trombocitopenia; nei pazienti che ricevono concomitanti medicamenti che possono diminuire i livelli di emoglobina, deprimere la conta degli elementi del sangue o esercitare effetti avversi sulla conta o sulla funzione delle piastrine; nei pazienti con insufficienza renale grave; nei pazienti in terapia con linezolid da più di 10 – 14 giorni. In tali pazienti, il linezolid deve essere somministrato soltanto quando sia possibile un accurato monitoraggio dei livelli di emoglobina o sia possibile effettuare la conta degli elementi del sangue e delle piastrine.

Se durante il trattamento con linezolid si dovesse manifestare significativa mielosoppressione, si deve interrompere la somministrazione, tranne nel caso che la continuazione della terapia sia considerata assolutamente necessaria; in tale evenienza devono essere intrapresi un monitoraggio intensivo della conta degli elementi del sangue ed adeguate misure di trattamento.

Si raccomanda, inoltre, il monitoraggio completo, settimanale, della conta degli elementi del sangue (comprendente anche i livelli di emoglobina, le piastrine e il conteggio totale e differenziato dei leucociti) nei pazienti che ricevono linezolid, indipendentemente dai valori basali.

Nel corso di studi per uso compassionevole, è stata segnalata una maggiore incidenza di casi di anemia grave nei pazienti trattati con linezolid per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni. In questi pazienti la necessità di una trasfusione ematica è stata più frequente. Casi di anemia con necessità di trasfusione sono stati segnalati anche nell’esperienza dopo la commercializzazione, con un’incidenza maggiore nei pazienti sottoposti a terapia con linezolid per periodi superiori a 28 giorni.

Nell’esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di anemia sideroblastica. Nei casi in cui era noto il tempo d’insorgenza, la maggior parte dei pazienti aveva ricevuto il trattamento con linezolid da più di 28 giorni. La maggior parte dei pazienti ha mostrato ripresa totale o parziale dopo la sospensione della terapia con linezolid, con o senza trattamento dell’anemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Squilibrio del tasso di mortalità in uno studio clinico su pazienti con infezioni ematiche da batteri
Gram positivi correlate al catetere
In uno studio clinico condotto in aperto su pazienti gravi con infezioni da catetere intravascolare è stato osservato un tasso di mortalità più elevato nei pazienti trattati con linezolid rispetto a quanto riscontrato con vancomicina, dicloxacillina o oxacillina [78/363 (21,5%) *versus* 58/363 (16,0%)]. Il principale fattore che ha influenzato il tasso di mortalità è stato il livello di gravità dell'infezione da Gram-positivi al basale. La mortalità era simile nei pazienti con infezioni causate esclusivamente da batteri Gram-positivi (odds ratio 0,96; intervallo di confidenza 95%: 0,58-1,59), ma era significativamente superiore (p=0,0162) nel gruppo di trattamento con linezolid nei pazienti che presentavano qualsiasi altro patogeno o nessun patogeno al basale (odds ratio 2,48; intervallo di confidenza 95%: 1,38-4,46). La differenza maggiore si è verificata nel corso del trattamento ed entro 7 giorni dall'interruzione della terapia. Un numero maggiore di pazienti nel gruppo di trattamento con linezolid ha contratto infezioni da patogeni Gram-negativi nel corso dello studio e i pazienti sono deceduti per infezioni da patogeni Gram-negativi e infezioni polimicrobiche. Pertanto, nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni concomitanti da patogeni Gram-negativi, accertate o presunte, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche. In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Diarrea e colite associate agli antibiotici
.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui il linezolid, sono state segnalate diarrea associata ad antibiotici e colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa e la diarrea associata a *Clostridium difficile*, la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. E' quindi importante considerare questa diagnosi nei pazienti che sviluppano diarrea grave durante o dopo il trattamento con linezolid. Se si sospetta o se viene confermata diarrea associata ad antibiotici o colite associata ad antibiotici, si deve interrompere il trattamento in corso con gli antibatterici, compreso il linezolid, e instaurare immediatamente le misure terapeutiche appropriate. In questa situazione gli antiperistaltici sono controindicati.

Acidosi lattica
Con l'uso di linezolid sono stati segnalati casi di acidosi lattica. I pazienti che durante la terapia con linezolid sviluppano segni e sintomi di acidosi metabolica - tra cui nausea o vomito ricorrenti, dolori addominali, un basso livello di bicarbonato o iperventilazione - devono ricevere cure mediche immediate. Se si verifica acidosi lattica, bisogna valutare i vantaggi della prosecuzione della terapia con linezolid rispetto ai potenziali rischi.

Disfunzione mitocondriale

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il linezolid inibisce la sintesi proteica mitocondriale. Conseguentemente a tale inibizione, possono verificarsi eventi avversi quali acidosi lattica, anemia e neuropatia (ottica e periferica); questi eventi sono più comuni quando il medicinale è usato per più di 28 giorni.

Sindrome serotoninergica
Sono state riportate segnalazioni spontanee di sindrome serotoninergica associata alla somministrazione concomitante di linezolid e medicinali serotoninergici, compresi gli antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI). La somministrazione concomitante di linezolid e farmaci serotoninergici è pertanto controindicata, ad eccezione dei casi in cui la somministrazione concomitante di linezolid e medicinali serotoninergici è essenziale. In tali casi i pazienti devono essere tenuti sotto attenta osservazione per gli eventuali segni e sintomi della sindrome serotoninergica, quali alterazioni della funzionalità cognitiva, iperpiressia, iperreflessia e mancanza di coordinazione. In presenza di questi segni e sintomi, il medico deve valutare l'interruzione di uno o di entrambi i trattamenti concomitanti; se si interrompe il medicinale serotoninergico, si possono verificare i sintomi da sospensione.

Neuropatia periferica e ottica
Nei pazienti in terapia con linezolid sono state riportate neuropatia periferica, nonché neuropatia ottica e neurite ottica, che talvolta progrediscono a perdita della vista. Questi casi si sono verificati principalmente in pazienti trattati per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni.

Tutti i pazienti devono essere avvisati di segnalare i sintomi di alterazioni visive, come modifiche dell'acuità visiva, alterazioni della visione dei colori, offuscamento della vista o difetti del campo visivo. In questi casi si raccomanda un esame tempestivo e, se necessario, di far riferimento ad un oculista. Nei casi di assunzione di linezolid per periodi superiori alla durata massima raccomandata di 28 giorni, si devono effettuare controlli regolari della funzionalità visiva in tutti i pazienti.

Nel caso di insorgenza di neuropatia periferica o ottica, il proseguimento della terapia con linezolid in questi pazienti deve essere valutato considerando i potenziali rischi.

Il rischio di neuropatie può aumentare quando linezolid è usato in pazienti che assumono in concomitanza o che hanno assunto recentemente medicinali antimicobatterici per il trattamento della tubercolosi.

Convulsioni
In pazienti in trattamento con Zyvoxid sono stati segnalati casi di convulsioni. Nella maggior parte dei casi è stata segnalata un'anamnesi positiva di convulsioni o fattori di rischio per le convulsioni. In presenza di anamnesi positiva di convulsioni, si deve consigliare ai pazienti di informare il proprio medico curante.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inibitori delle monoamino-ossidasi
Il linezolid è un inibitore reversibile, non selettivo, delle monoamino-ossidasi (MAOI); alle dosi utilizzate per la terapia antibatterica non esercita, tuttavia, un effetto antidepressivo. Sono disponibili dati molto limitati sia dagli studi d'interazione farmacologica che sulla sicurezza del linezolid somministrato a pazienti con condizioni cliniche preesistenti e/o sottoposti a terapie farmacologiche concomitanti che possono comportare loro un rischio a causa della inibizione delle MAO. L'impiego del linezolid non è quindi raccomandato in queste circostanze, a meno che sia possibile una stretta sorveglianza e monitoraggio del paziente.

Uso con alimenti ricchi di tiramina
Si deve consigliare ai pazienti di non assumere grandi quantità di alimenti ricchi in tiramina.

Sovrainfezioni
Gli studi clinici non hanno valutato gli effetti esercitati dalla terapia con linezolid sulla flora normale.

L'uso di antibiotici può talvolta causare una crescita eccessiva di microrganismi non sensibili. Per esempio, circa il 3% dei pazienti trattati con la dose consigliata di linezolid ha manifestato la comparsa di candidiasi farmaco-correlata durante gli studi clinici. Qualora si manifestasse una sovrainfezione durante la terapia si dovranno adottare le misure appropriate.

Popolazioni particolari
Il linezolid deve essere utilizzato con particolare cautela in pazienti con insufficienza renale grave e solo quando il beneficio previsto supera i rischi teorici (vedere paragrafi 4.2 e 5.2 del RCP).

Si raccomanda di somministrare il linezolid nei pazienti con insufficienza epatica grave solo quando il beneficio previsto supera il rischio teorico.

Compromissione della fertilità
Il linezolid ha ridotto in modo reversibile la fertilità e indotto anomalie morfologiche dello sperma di ratti maschi adulti a livelli di esposizione equivalenti a quelli attesi negli esseri umani; possibili effetti del linezolid sul sistema riproduttivo maschile nell'uomo non sono noti.

Studi clinici
La sicurezza e l'efficacia del linezolid somministrato per periodi superiori a 28 giorni non sono state determinate.

Gli studi controllati non comprendevano pazienti con lesioni da diabete al piede, piaghe da decubito, o lesioni ischemiche, gravi ustioni o gangrene. Pertanto, l'esperienza con l'impiego di linezolid nel trattamento di tali lesioni è limitata.

Eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni ml di soluzione contiene 45,7 mg (cioè 13,7 g/300 ml) di glucosio. Di questo se ne deve tener conto nei pazienti con diabete mellito o altre condizioni associate all'intolleranza al glucosio. Ogni ml di soluzione contiene anche 0,38 mg (114 mg/300 ml) di sodio. Il contenuto di sodio deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

Interazioni

Inibitori delle monoamino-ossidasi

Il linezolid è un inibitore reversibile, non selettivo, delle monoamino-ossidasi (MAOI). Sono disponibili dati molto limitati sia dagli studi d'interazione farmacologica che sulla sicurezza del linezolid somministrato a pazienti in terapia concomitante con medicinali che possono comportare un rischio di inibizione delle MAO. L'impiego del linezolid non è quindi raccomandato in queste circostanze, a meno che sia possibile una stretta sorveglianza e il monitoraggio accurato del ricevente.

Potenziali interazioni che producono aumenti della pressione sanguigna

In volontari sani normotesi, il linezolid ha potenziato l'aumento della pressione arteriosa indotto da pseudoefedrina e fenilpropanolamina cloridrato. La somministrazione concomitante di linezolid con pseudoefedrina e fenilpropanolamina ha indotto aumenti medi della pressione arteriosa sistolica dell'ordine di 30-40 mmHg, rispetto a incrementi di 11-15 mmHg con il solo linezolid, 14-18 mmHg con la sola pseudoefedrina o fenilpropanolamina, e 8-11 mmHg con il placebo. Non sono stati condotti studi analoghi nei soggetti ipertesi. Si raccomanda di titolare accuratamente il dosaggio dei medicinali con azione vasopressoria, incluse le sostanze dopaminergiche, allo scopo di ottenere la risposta desiderata quando vengono somministrati in concomitanza con il linezolid.

Potenziali interazioni serotoninergiche

La potenziale interazione farmaco-farmaco con il destrometorfano è stata studiata in volontari sani. I soggetti sono stati trattati con destrometorfano (due dosi da 20 mg con un intervallo di 4 ore), con o senza linezolid. Nei soggetti normali trattati con linezolid e destrometorfano non è stato osservato alcun effetto della sindrome serotoninergica (confusione, delirio, irrequietezza, tremori, eritemi, diaforesi e iperpiressia).

Esperienza dopo la commercializzazione: è stato riportato un report di un paziente che ha manifestato effetti analoghi a quelli della sindrome serotoninergica durante l'assunzione concomitante di linezolid e destrometorfano, che si sono risolti con la sospensione di entrambi i trattamenti.

Nell'esperienza clinica con l'uso concomitante di linezolid e medicinali serotoninergici, compresi gli antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori del re-uptake della serotonina (SSRI), sono stati segnalati casi di sindrome serotoninergica. La somministrazione concomitante è pertanto controindicata, ma la gestione dei pazienti per i quali il

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento con linezolid e medicinali serotoninergici è essenziale è descritta al paragrafo Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

Uso con alimenti ricchi di tiramina
I soggetti trattati con linezolid e meno di 100 mg di tiramina non hanno evidenziato alcuna risposta pressoria significativa. Questo indica che è necessario solo evitare di ingerire quantità eccessive di alimenti e bevande con un elevato contenuto di tiramina (per es., formaggio stagionato, estratti di lievito, bevande alcoliche non distillate e prodotti con soia fermentata come la salsa di soia).

Medicinali metabolizzati dal citocromo P450
Il linezolid non viene metabolizzato in quantità rilevabile dal sistema enzimatico del citocromo P450 (CYP) e non inibisce alcuna delle isoforme clinicamente significative del CYP umano (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4). Similmente, il linezolid non induce isoenzimi del P450 nei ratti. Non è pertanto attesa alcuna interazione farmacologica CYP450-indotta con il linezolid.

Rifampicina
L'effetto della rifampicina sulla farmacocinetica del linezolid è stato studiato su sedici volontari sani maschi adulti ai quali è stato somministrato linezolid 600 mg due volte al giorno per 2,5 giorni con e senza rifampicina 600 mg una volta al giorno per 8 giorni. La rifampicina ha abbassato la Cmax e l'AUC del linezolid rispettivamente del 21% in media [90% IC, 15, 27] e del 32% in media [90% IC, 27, 37]. Il meccanismo di questa interazione e il suo significato clinico non sono noti.

Warfarin
Quando è stato associato il warfarin alla terapia con linezolid, in condizioni di steady-state, si è osservata una riduzione del 10% della INR (International Normalized Ratio) massima media durante la somministrazione concomitante, con una riduzione del 5% della AUC INR. Non è possibile definire il significato clinico di questi riscontri, se esistente, poiché i dati dei pazienti trattati con warfarin e linezolid sono insufficienti.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Sono disponibili dati limitati sull'uso del linezolid nelle donne gravide. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato effetti tossici sulla riproduzione. Un rischio potenziale per gli esseri umani esiste.

Zyvoxid non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che sia strettamente necessario, cioè solo quando i benefici previsti superano il rischio teorico.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I dati nell'animale indicano che il linezolid e i suoi metaboliti possono passare nel latte materno e, di conseguenza, l'allattamento al seno deve essere interrotto prima e durante la somministrazione.

Fertilità
Negli studi condotti su animali, linezolid ha causato una riduzione della fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
I pazienti devono essere informati sulla potenziale comparsa di capogiri o sintomi di compromissione della vista durante il trattamento con Zyvoxid, e quindi devono essere avvisati di non guidare veicoli né utilizzare macchinari nel caso in cui si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati
Nella tabella sottostante sono elencate le reazioni avverse con frequenza basata su tutti i dati di casualità, ottenuti da studi clinici in cui sono stati arruolati oltre 2.000 pazienti adulti, che sono stati trattati fino a 28 giorni con le dosi raccomandate di linezolid. Le più comunemente segnalate sono state diarrea (8,4%), cefalea (6,5%), nausea (6,3%) e vomito (4,0%).

Gli eventi avversi farmaco-correlati più comunemente segnalati che hanno causato l'interruzione del trattamento sono stati cefalea, diarrea, nausea e vomito. Circa il 3% dei pazienti ha interrotto il trattamento in seguito alla comparsa di un evento avverso farmaco-correlato.

Ulteriori reazioni avverse segnalate durante l'esperienza post-marketing sono incluse nella tabella sotto la categoria "non nota", poiché dai dati disponibili non è possibile calcolare la frequenza effettiva.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e segnalati durante il trattamento con linezolid alle frequenze seguenti: Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100 e <1/10); non comune (≥1/1.000 e <1/100); raro (≥1/10.000 e <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	**Comune (≥1/100 e <1/10)**	**Non comune (≥1/1.000 e <1/100)**	**Raro (≥1/10.000 e <1/1.000)**	**Molto raro (<1/10.000)**	**Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
Infezioni e infestazioni	candidiasi, candidiasi orale,	vaginite	colite associata ad antibiotici,		

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100 e <1/10)	Non comune (≥1/1.000 e <1/100)	Raro (≥1/10.000 e <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
	candidiasi vaginale, infezioni fungine		inclusa colite pseudomembranosa*		
Patologie del sistema emolinfopoietico	anemia*†	leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	pancitopenia*		mielosoppressione*, anemia sideroblastica*
Disturbi del sistema immunitario					anafilassi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		iponatremia			acidosi lattica*
Disturbi psichiatrici	insonnia				
Patologie del sistema nervoso	cefalea, alterazione del gusto (gusto metallico), capogiri	convulsioni*, ipoestesia, parestesia			sindrome serotoninergica**, neuropatia periferica*
Patologie dell'occhio		visione offuscata*	modifiche del difetto del campo visivo*		neuropatia ottica*, neurite ottica*, perdita della vista*, alterazioni dell'acuità visiva*, alterazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100 e <1/10)	Non comune (≥1/1.000 e <1/100)	Raro (≥1/10.000 e <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
					della visione dei colori*
Patologie dell'orecchio e del labirinto		tinnito			
Patologie cardiache		aritmia (tachicardia)			
Patologie vascolari	ipertensione	attacchi ischemici transitori, flebite, tromboflebite			
Patologie gastrointestinali	diarrea, nausea, vomito, dolore addominale localizzato o generale, costipazione, dispepsia	pancreatite, gastrite, distensione dell'addome, secchezza delle fauci, glossite, feci molli, stomatite, disturbi della colorazione o malattie a carico della lingua	scolorimento superficiale dei denti		
Patologie epatobiliari	alterazione dei test di funzionalit	aumento della bilirubina totale			

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100 e <1/10)	Non comune (≥1/1.000 e <1/100)	Raro (≥1/10.000 e <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
	à epatica; aumento di AST, ALT o della fosfatasi alcalina				
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	prurito, eruzione cutanea	orticaria, dermatite, diaforesi			eruzioni cutanee bollose simili a quelle descritte nella sindrome di Stevens-Johnson e nella necrolisi epidermica tossica, angioedema, alopecia
Patologie renali e urinarie	aumento dell'azotemia	Insufficienza renale, aumento della creatinina, poliuria			
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		disturbi vulvovaginali			
Patologie sistemiche e condizioni	febbre, dolore localizzato	brividi, affaticamento, dolore			

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100 e <1/10)	Non comune (≥1/1.000 e <1/100)	Raro (≥1/10.000 e <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
relative alla sede di somministrazione		nella sede di iniezione, aumento della sete			
Esami diagnostici	<u>Ematochimica</u> Aumento di LDH, creatininchinasi, lipasi, amilasi o glucosio non a digiuno. Diminuzione di proteine totali, albumina, sodio o calcio. Aumento o diminuzione di potassio o bicarbonato <u>Ematologia</u> Aumento di neutrofili o eosinofili. Diminuzione di emoglobina, ematocrito	<u>Ematochimica</u> Aumento di sodio o calcio. Diminuzione di glucosio non a digiuno. Aumento o diminuzione di cloruro. <u>Ematologia</u> Aumento di reticolociti. Diminuzione di neutrofili.			

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Comune (≥1/100 e <1/10)	Non comune (≥1/1.000 e <1/100)	Raro (≥1/10.000 e <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
	o globuli rossi. Aumento o diminuzione di piastrine o globuli bianchi				

* Vedere paragrafo Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
** Vedere paragrafi Controindicazioni ed Interazioni
† Vedere informazioni sottostanti

Le seguenti reazioni avverse al linezolid sono state considerate gravi in casi rari: dolore addominale localizzato, attacchi ischemici transitori e ipertensione.

†Nel corso degli studi clinici controllati in cui linezolid è stato somministrato fino a 28 giorni di trattamento, i casi di anemia segnalati sono stati pari al 2,0% dei pazienti. Durante un programma per uso compassionevole in pazienti con infezioni potenzialmente fatali e patologie di base concomitanti, la percentuale di pazienti che ha sviluppato anemia durante il trattamento con linezolid per ≤ 28 giorni è stata pari al 2,5% (33/1.326), rispetto al 12,3% (53/430) dei casi in cui la terapia è stata >28 giorni. La percentuale dei casi in cui è stata segnalata anemia grave correlata al farmaco con necessità di trasfusione ematica è stata del 9% (3/33) nei pazienti trattati per ≤ 28 giorni e del 15% (8/53) in quelli trattati per > 28 giorni.

Popolazione pediatrica
I dati di sicurezza risultanti da studi clinici condotti su oltre 500 pazienti pediatrici (dalla nascita fino a 17 anni) non indicano che il profilo di sicurezza del linezolid per i pazienti pediatrici differisce da quello degli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Sovradosaggio
Non è noto un antidoto specifico.
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Le seguenti informazioni possono risultare comunque utili:

E' consigliato un trattamento di supporto unitamente al mantenimento della filtrazione glomerulare. Circa il 30% di una dose di linezolid viene eliminata in 3 ore di emodialisi, ma non è disponibile alcun dato sulla eliminazione del linezolid mediante dialisi peritoneale o emoperfusione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Solo per somministrazione unica. Togliere la confezione avvolgente solo al momento dell'uso, quindi verificare eventuali perdite schiacciando decisamente la sacca. Se la sacca presenta delle perdite scartarla, dato che la sterilità può risultare alterata. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso e soltanto la soluzione limpida, senza particelle, deve essere usata. Non usare queste sacche in connessioni seriali. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate.

Zyvoxid soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni: glucosio 5% per infusione endovenosa, sodio cloruro 0,9% per infusione endovenosa, Ringer lattato soluzione per iniezione (soluzione di Hartmann per iniezione).

Incompatibilità
Non devono essere aggiunti additivi in questa soluzione. Se il linezolid dovesse essere somministrato in associazione ad un altro farmaco, ciascun farmaco dovrà essere somministrato separatamente in maniera conforme alle rispettive direttive d'impiego. Similmente, se per l'infusione sequenziale di diversi farmaci si dovesse utilizzare la stessa linea endovenosa, tale linea dovrà essere irrigata con una soluzione per infusione compatibile, prima e dopo la somministrazione del linezolid.

Zyvoxid soluzione per infusione è fisicamente incompatibile con le seguenti sostanze: amfotericina B, clorpromazina cloridrato, diazepam, pentamidina isetionato, eritromicina lattobionato, fenitoina sodica e sulfametossazolo/trimetoprim. Inoltre, è chimicamente incompatibile con ceftriaxone sodico.

Periodo di validità
Prima dell'apertura: 3 anni
Dopo l'apertura: Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, tranne nel caso in cui le modalità di apertura precludano il rischio di contaminazioni. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare nella confezione originale (rivestimento e scatola) fino al momento dell'uso.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zyvoxid 600 mg compresse rivestite con film per l'uso negli adulti
Linezolid

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Zyvoxid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyvoxid
3. Come prendere Zyvoxid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyvoxid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zyvoxid e a che cosa serve

Zyvoxid è un antibiotico della classe degli ossazolidinoni, che agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano le infezioni. E' usato per curare la polmonite e alcune infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se Zyvoxid è adatto per trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyvoxid

Non prenda Zyvoxid
- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson;

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se allatta. Zyvoxid passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Zyvoxid.

Zyvoxid può non essere adatto a lei se risponde di **si** ad una delle domande seguenti. In tal caso informi il medico, che dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che una terapia alternativa è migliore per lei.
Chieda al medico se ha dei dubbi che queste categorie possano applicarsi a lei.

- Ha la pressione alta, sia che lei stia prendendo o meno farmaci per questa condizione?
- Le è stato diagnosticato un ipertiroidismo (tiroide iperattiva)?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?
- Prende uno dei medicinali seguenti?
    - decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina
    - medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
    - antidepressivi conosciuti come triciclici o come SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), per esempio amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina; sertralina
    - medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan
    - medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
    - medicinali che innalzano cha pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
    - medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina
    - medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone
    - un antibiotico chiamato rifampicina

Faccia particolare attenzione con Zyvoxid
Informi il medico prima di prendere questo medicinale se:
- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico (ha pochi globuli rossi)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha disturbi al fegato o ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea

Informi il medico immediatamente se durante il trattamento soffre di:

- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- perdita di sensibilità nelle braccia o nelle gambe oppure sensazione di formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle gambe.
- durante il periodo in cui prende gli antibiotici, o dopo che ha terminato la terapia con gli antibiotici, incluso Zyvoxid, può sviluppare diarrea. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve smettere immediatamente di prendere Zyvoxid e deve consultare il medico. In queste condizioni, non deve assumere medicinali che fermano o rallentano i movimenti intestinali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

Altri medicinali e Zyvoxid
C'è il rischio che Zyvoxid possa talvolta interagire con altri medicinali provocando effetti indesiderati come alterazioni della pressione, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o se ha assunto nel corso delle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poiché Zyvoxid **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi medicinali o se li ha presi recentemente (vedere anche il paragrafo 2 soprastante "Non prenda Zyvoxid").

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson

Informi il medico anche se sta prendendo i medicinali seguenti. Il medico potrà decidere di somministrarle Zyvoxid comunque, ma dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che un altro trattamento è migliore per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi come i triciclici o come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ce ne sono molti, tra cui amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per il trattamento delle reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati nel trattamento del dolore da moderato a grave, come la petidina
- Medicinali usati nel trattamento dei disturbi d'ansia, come il buspirone
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Zyvoxid con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Zyvoxid prima, durante o dopo i pasti.

- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei semi di soia, p.es. salsa di soia, e di bere alcolici, specialmente birre alla spina e vino. Il motivo è che Zyvoxid può reagire a una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni alimenti. Questa interazione può provocare un aumento della pressione del sangue.

- Se insorge un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di Zyvoxid sulle donne in gravidanza non è conosciuto. Pertanto, il medicinale non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Mentre assume Zyvoxid non deve allattare, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zyvoxid può provocare dei leggeri capogiri o causare problemi alla vista. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli e di azionare macchinari può risultare compromessa.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Zyvoxid

Adulti
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata è una compressa rivestita con film (linezolid 600 mg) due volte al giorno (ogni 12 ore). Inghiottisca la compressa rivestita con film intera con un po' d'acqua.

Se è in dialisi renale, deve prendere Zyvoxid dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per periodi superiori ai 28 giorni non sono state accertate. Sarà il medico a decidere quanto tempo deve durare il trattamento.

Mentre assume Zyvoxid, il medico deve effettuare regolarmente delle analisi del sangue per controllare il numero delle cellule del sangue.

Se prende Zyvoxid per un periodo superiore a 28 giorni, il medico deve controllarle la vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Zyvoxid non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Se prende più Zyvoxid di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Zyvoxid

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda. Prenda la compressa rivestita con film successiva 12 ore dopo e continui a prendere le compresse rivestite con film ogni 12 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa rivestita con film.

Se interrompe il trattamento con Zyvoxid

Se il medico non le indica espressamente di interrompere il trattamento, è importante continuare a predere Zyvoxid.
Se interrompe il trattamento e ricompaiono i sintomi originali, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Zyvoxid:

- reazioni cutanee come pelle arrossata e dolorosa e desquamazione (dermatite), eruzione, prurito o gonfiore, specialmente sul viso e sul collo. Possono essere i segni di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con Zyvoxid.
- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi rari può causare complicazioni che possono mettere in pericolo di vita.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro rapido.
- con Zyvoxid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni. Se compaiono agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni mentre sta assumendo anche dei farmaci antidepressivi chiamati SSRI (vedere paragrafo 2), deve informare il medico.

Intorpidimento, sensazione di formicolio o visione offuscata sono stati segnalati da pazienti ai quali Zyvoxid è stato somministrato per più di 28 giorni. Se ha dei problemi alla vista consulti il medico il prima possible.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni micotiche, specialmente candidosi vaginale o orale
- Mal di testa
- Sapore metallico nella bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi i valori per controllare funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- Sanguinamenti o lividi inspiegabili, probabilmente dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia
- Difficoltà a prendere sonno
- Aumento della pressione del sangue
- Anemia (pochi globuli rossi)
- Alterazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore addominale localizzato o generale
- Costipazione
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- Sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene (solo somministrazione e.v.)
- Secchezza o dolore alla bocca, gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Necessità di urinare più frequentemente
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o di sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, sali o enzimi del sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacchi ischemici transitori (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve durata come perdita della vista, debolezza alle braccia e alle gambe, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di conoscenza)
- Dolore in sede di iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (es. aumento della frequenza)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Restringimento del campo visivo
- Scolorimento superficiale dei denti, rimovibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Sindrome serotoninergica (i cui sintomi comprendono accelerazione della frequenza cardiaca, confusione, eccesso di sudorazione, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Acidosi lattica (i cui sintomi comprendono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respiro rapido)
- Malattie della pelle gravi
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia [pochi globuli rossi])
- Alopecia (perdita di capelli)
- Alterazioni della visione dei colori o difficoltà nella visione dei dettagli
- Riduzione del numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Semanifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zyvoxid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zyvoxid

- Il principio attivo di questo medicinale si chiama linezolid. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di linezolid
- Gli altri componenti sono amido di mais (derivato del mais), cellulosa microcristallina (E 460), idrossipropilcellulosa (E463), carbossimetilamido sodico (tipo A), e magnesio stearato (E 572). Il *film di rivestimento* contieneopadry, bianco, YS-1-18202-A8(e) composto da: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, e cera carnauba (E 903).

Descrizione dell'aspetto di Zyvoxid e contenuto della confezione

Zyvoxid 600 mg compresse rivestite con film sono compresse ovoidali, bianche, con la scritta
" ZYV" incisa su un lato e "600" sull'altro.
Zyvoxid compresse rivestite con film è disponibile in blister da 10 compresse confezionati in un astuccio. Ogni astuccio contiene 10, 20, 30,

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

50, 60 o 100 compresse rivestite con film. È disponibile anche in flacone HDPE di colore bianco con tappo a vite in polipropilene contenente 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 o 100 (solo per uso ospedaliero) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siamo commercializzate.

Titloare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio è:
Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:
Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo 71 04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgio oppure Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio oppure Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Zyvoxid
Belgio	Zyvoxid
Cipro	Zyvoxid
Repubblica Ceca	Zyvoxid
Danimarca	Zyvoxid
Estonia	Zyvoxid
Finlandia	Zyvoxid
Francia	Zyvoxid
Germania	Zyvoxid
Grecia	Zyvoxid
Islanda	Zyvoxid
Irlanda	Zyvox
Italia	Zyvoxid
Lettonia	Zyvoxid
Lituania	Zyvoxid
Lussemburgo	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Paesi Bassi	Zyvoxid
Norvegia	Zyvoxid
Polonia	Zyvoxid
Portogallo	Zyvoxid
Slovacchia	Zyvoxid
Slovenia	Zyvoxid
Spagna	Zyvoxid
Svezia	Zyvoxid

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).