

Bipacksedel: Information till användaren
Zyvoxid 20 mg/ml granulat till oral suspension

linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid
3. Hur du använder Zyvoxid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyvoxid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zyvoxid är och vad det används för

Zyvoxid är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Zyvoxid används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Zyvoxid är en passende behandling för din infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zyvoxid

Använd inte Zyvoxid:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt någon monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare: exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan bland annat användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.
- om du ammar, eftersom Zyvoxid passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zyvoxid.

Zyvoxid ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.

Diskutera med din läkare om du är tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, rodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?

- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Zyvoxid kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Zyvoxid" och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Zyvoxid

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du:

- är en äldre person
- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (litet antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått anfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du står på dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling råkar ut för:

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- känsselförlust i armar eller ben, eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben.
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter att du tagit antibiotika, inklusive Zyvoxid. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Zyvoxid och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller snabbare andning.
- oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelnedbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Andra läkemedel och Zyvoxid

Det finns en risk att Zyvoxid ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar, eller under de senaste två veckorna har tagit, något av följande läkemedel eftersom Zyvoxid **inte får användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 "Använd inte Zyvoxid").**

- monoaminoxidashämmare (exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Zyvoxid men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt förlöpande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande förkylningsmedel som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel såsom amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralín

- läkemedel som används för att behandla migrän, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, såsom adrenalin
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, såsom noradrenalin, dopamin och dobutamin
- opioider såsom petidin – används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom, såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- ett antibiotikum som kallas rifampicin.

Zyvoxid med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Zyvoxid antingen före, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom Zyvoxid kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av Zyvoxid hos gravida är okänd. Därför bör Zyvoxid inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du använder Zyvoxid eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Zyvoxid kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zyvoxid innehåller

Aspartam

Färdigberedd suspension innehåller 210 mg aspartam per dos, motsvarande 35 mg/5 ml. Aspartam är en fenylalaninkälla. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Sackaros, sorbitol, mannitol och fruktos

Detta läkemedel innehåller sackaros, mannitol, sorbitol och fruktos.

Färdigberedd suspension innehåller högst 100,8 mg fruktos per dos, motsvarande 16,8 mg/5 ml.

Färdigberedd suspension innehåller högst 262,8 mg sorbitol per dos, motsvarande 43,8 mg/5 ml. Sorbitol är en källa till fruktos.

Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

Fruktos kan vara skadligt för tänderna när det används ofta eller är avsett för längre tids användning, (dvs två veckor eller längre).

Detta läkemedel kan ha en mild laxerande effekt på grund av att den innehåller mannitol och sorbitol.

Natrium

Färdigberedd suspension innehåller 68,43 mg natrium per dos (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt), motsvarande 11,4 mg per 5 ml. Mängden natrium i en dos motsvarar 3,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Innehållet av natrium bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

Natriumbensoat

Färdigberedd suspension innehåller 60 mg natriumbensoat per dos, motsvarande 10 mg/5 ml. Natriumbensoat kan öka mängden av ett ämne i kroppen som kallas bilirubin. Höga nivåer av bilirubin kan leda till gulsot (gulaktig hud och ögon) och kan också leda till hjärnskada (encefalopati) hos nyfödda (upp till 4 veckor gamla).

Alkohol (etanol)

Färdigberedd suspension innehåller högst 6 mg alkohol (etanol) per dos, motsvarande 1 mg/5 ml (0,02 % w/v). Mängden alkohol per dos motsvarar mindre än 0,15 ml öl eller 0,06 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Zyvoxid

Vuxna

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Zyvoxid är ursprungligen granulat som uteslutande kommer att beredas av hälso- och sjukvårdspersonal till en oral suspension åt dig.

Den rekommenderade dosen Zyvoxid suspension är sex doseringsskedar à 5 ml (600 mg linezolid) två gånger per dygn (var 12:e timme).

Vänd flaskan med den färdigberedda suspensionen försiktigt några gånger före användning. SKAKAS EJ.

Om du genomgår njurdialys ska Zyvoxid intas efter dialysen.

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten av detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Zyvoxid ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Zyvoxid under mer än 28 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Zyvoxid används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Zyvoxid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Alternativt ta kontakt med apotekspersonal omedelbart.

Om du har glömt att ta Zyvoxid

Ta den glömda dosen så snart du kommer på det. Ta den efterföljande dosen 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta din medicin var 12:e timme. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyvoxid

Det är viktigt att du fortsätter att ta Zyvoxid, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen.

Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever några av följande biverkningar under behandlingen med Zyvoxid:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvens inom parentes) vid behandling med Zyvoxid är:

- Allvarliga hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), pipande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Zyvoxid. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig).
- Problem med din syn (mindre vanlig) såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (har rapporterats) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynt).
- Allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanlig).
- Återkommande illamående eller kräkningar, magsmärtor eller snabbare andning (sällsynt).
- Krampanfall (mindre vanlig) har rapporterats med Zyvoxid.
- Serotonergt syndrom (har rapporterats): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, får krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2).
- Oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att leveras (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig).
- Förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion inkluderar feber (vanlig), halsont (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthet (mindre vanlig).
- Rabdomyolys (sällsynt): Tecken och symtom omfattar oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, och/eller mörk urin. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas rabdomyolys (muskelnedbrytning) vilket kan leda till skada på njurarna.
- Inflammation i bukspottkörteln (mindre vanlig).
- Kramper (mindre vanlig).
- Transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet) (mindre vanlig).
- Öronsusning (tinnitus) (mindre vanlig).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med Zyvoxid i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner framförallt i slidan eller munhåla
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovresultat, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (litet antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller generaliserad buksmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känsel förlust såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- muntorrhet
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- ökad törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- hypoglykemi (lågt blodsocker)
- njursvikt
- gaser i magen
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytm (t.ex. snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svart missfärgning av tungans yta, som ser hårig ut
- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna manuellt med professionell tandrengöring.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zyvoxid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Eventuell kvarvarande och oanvänd suspension ska kasseras senast 21 dagar efter beredning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. Efter beredning innehåller varje 5 ml suspension 100 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, mannitol, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumkarboxymetylcellulosa (E466), aspartam, vattenfri kiseldioxid (kolloidal) (E551), natriumcitrat, xantangummi, natriumbensoat, vattenfri citronsyra, natriumklorid, etanol och sötningsmedel (fruktos, maltodextrin (från majs), monoammonium glycyrrhizinat, sorbitol). Smakämnen är apelsin-, pepparmint-, vanilj- och apelsingräddesmak (se avsnitt 2, ”Zyvoxid innehåller aspartam; sackaros, sorbitol, mannitol och fruktos; natrium; natriumbensoat; alkohol (etanol)”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyvoxid granulat till oral suspension tillhandahålls i bruna flaskor innehållande ett vitt till gul-orange granulat/pulver, som kan innehålla vita till gul-orange klumpar eller vita till gul-orange-bruna klumpar. Den färdiga apelsinsmakande lösningen (suspensionen) är vit till gul-orange när den bereds med vatten. Varje flaska levereras i kartong med en 2,5 ml/5 ml doseringssked.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Telefon: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2026

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning av oral suspension:

Linezolid tillhandahålls som granulat som uteslutande kommer att beredas av hälso- och sjukvårdspersonal.

Lös upp granulaten och bered med 123 ml vatten uppdelat i två ungefär lika stora delar för att ge 150 ml oral suspension. Suspensionen ska skakas kraftigt efter varje tillsats av vatten. Utseendet efter beredning är en vit till gul-orange suspension.

Vänd försiktigt flaskan upp och ned några gånger före användning. SKAKA INTE.

Den rekommenderade dosen Zyvoxid suspension är sex doseringsskedar à 5 ml (600 mg linezolid) två gånger per dygn (var 12:e timme).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 ovan "Hur du använder Zyvoxid".