

**Foglio illustrativo ~~OGGIO ILLUSTRATIVO~~: informazioni per l'utilizzatore ~~INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE~~**

**Zyvoxid 600 mg compresse rivestite con film**  
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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i ~~loro~~ sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se ~~uno~~ si manifesta un qualsiasi ~~degli~~ effetti indesiderati ~~peggiora~~, compresi quelli e se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**2. Cosa deve sapere ~~p~~Prima di prendere Zyvoxid**

**Non prenda Zyvoxid**

- se è allergico (ipersensibile) al linezolid o ad uno qualsiasi degli ~~eccipienti~~ altri componenti di questo medicinale;
- se allatta. Zyvoxid ~~il medicinale~~ passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

**Avvertenze e precauzioni**

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.

**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

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 ~~affannoso~~rapido.

### **Altri medicinali e ~~ssunzione~~ di Zyvoxid con altri medicinali**

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.

### **Assunzione di Zyvoxid con cibi e bevande**

- 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 questo medicinale~~ 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 o il farmacista.

### **Gravidanza, e 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. ~~Informi il medico se è incinta, se pensa di essere incinta o se sta cercando di restare incinta. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi 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.

## **3. Come prendere Zyvoxid**

### **Adulti**

Prenda ~~sempre questo medicinale Zyvoxid compresse~~ seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi ~~deve~~ consultare il medico o il farmacista.

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

### **Uso nei bambini**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, ~~Zyvoxid 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:

- diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi ~~molto~~ rari può causare complicazioni che possono mettere in pericolo di vita.

- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro affannoso o rapido.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 persona su 10):**

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

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 persona su 100):**

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- ~~Alterazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni~~
- ~~Difficoltà a prendere sonno~~
- ~~Capogiri~~, Sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- ~~Aumento della pressione del sangue~~, ~~I~~nfiammazione delle vene
- ~~Indigestione, mal di stomaco, stipsi~~
- Secchezza o dolore alla bocca, gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- ~~Eruzione cutanea~~
- Necessità di urinare più frequentemente
- ~~Febbre o B~~rrividi, ~~fastidi e dolori~~
- 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
- ~~Riduzione del numero di cellule del sangue che combattono le infezioni~~
- 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 coscienza)
- Dolore in sede di iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (es. aumento della frequenza)

### **Effetti indesiderati rari (possono verificarsi in meno di 1 persona su 1.000)**

- ~~Alterazioni della frequenza cardiaca (es. aumento della frequenza)~~
- ~~Attacco ischemico transitorio (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)~~
- Insufficienza renale
- Restringimento del campo visivo
- Scolorimento superficiale dei denti, rimosibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)

### **Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):**

- Sindrome serotoninergica (i cui sintomi comprendono accelerazione della frequenza cardiaca, confusione, eccesso di sudorazione, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (i cui sintomi comprendono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respiro rapidoaffannoso)
- Malattie della pelle gravi
- ~~Convulsioni~~
- ~~Scolorimento superficiale dei denti, rimosibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)~~
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia [pochi globuli rossi])
- Alopecia (perdita di capelli)
- ~~Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)~~
- Alterazioni della visione dei colori o, difficoltà nella visione dei dettagli ~~o restringimento del campo visivo~~
- Riduzione del numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **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 Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://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 Zyvoxid-questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata ~~e dalla vista~~ dei bambini.

Non ci sono precauzioni particolari per la conservazione.

Non ~~prenda usi questo medicinale le compresse~~ dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno ~~del di quel~~ mese.

Non getti alcun I ~~medicinalei non devono essere gettati~~ 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 a Altre informazioni**

### **Cosa contiene Zyvoxid compresse**

- Il principio attivo di questo medicinale si chiama linezolid. Ogni compressa contiene 600 mg di linezolid
- Gli ~~altri componenti eccipienti~~ sono cellulosa microcristallina (E 460), amido di mais, carbossimetilamido sodico (tipo A), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E 572). Il film di rivestimento contiene macrogol 400, ipromellosa (E464), titanio diossido (E 171) e cera carnauba (E 903). L'inchiostro contiene ferro ossido rosso (E 172).

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

Grecia	Zyvoxid
<del>Ungheria</del>	<del>Zyvox</del>
Islanda	Zyvoxid

Questo foglio illustrativo è stato ~~approvato~~ aggiornato il ~~l'ultima volta il 01/2014~~ 01/2016