

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זיבוקסיד® 600 מ"ג טבליות מצופות

לינזוליד 600 מ"ג
Linezolid 600 mg
Pfizer
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר פרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך.

למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בזיהומים הגרמיים על-ידי מיקרואורגניזמים הרגישים ללינזוליד, כגון:

• דלקת ריאות (מקרים שנרכשים בקהילה ובבתי חולים).

• זיהומי עור ורקמה רכה כולל זיהומים ברגל סוכרתית.

• זיהומים הגרמיים על-ידי חיידקים אנטרוקוקים. הטיפול הוא רק במקרים שקיים חשש כי המיקרואורגניזמים עמידים לאנטיביוטיקות אחרות.

קבוצה תרופית:

אנטיביוטיקה ממשפחת האוקסהזולידינון.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

x אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
x הגן מניקה. מאחר והתרופה עוברת בחלב אם ועולה לפגוע בתינוק.
x אין ליטול תרופה זו בו זמנית או תוך 14 יום לאחר מתן תרופות מסוג חוסמי מונואמינאקסידז (MAOIs) (כגון: פלזין, איזוקרבוקסאיד, סלגילין, מקולובמיד) הניתנות בדרך כלל לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הגן סובל מלחץ דם גבוה.
- אם אובחנה אצלך פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- אם הגן סובל מגידול בבלוטות יותרת הכליה (אדרנל) או מתסמונת קרצינואידית (הנגרמת כתוצאה מגידולים במערכת ההורמונלית, התסמינים יכולים לכלול שלשולים, הסמקה בעור וקולות צפצפן בזמן הנשימה).
- אם הגן סובל ממאניה דיפרסיה, מהפרעה סכיזו-אפקטיבית, מבלבול תודלוגי ומבניות נפשיות אחרות.
- אם הגן נוטה להיפצע ולדמם בקלות.
- אם הגן סובל מאמניה.
- אם הגן נוטה לסבול מזיהומים.
- אם הגן סובל או סבלת בעבר מפרקוסים.
- אם הגן סובל מבעיות בתפקודי הכבד או הכליות, במיוחד אם אתה מטופל באמצעות דיאליזה.
- אם הגן סובל משלשולים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
! אין להכניס להריון בתקופת הטיפול - יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים.

! השימוש בזיבוקסיד® עלול לגרום לגידול יתר במספר האורגניזמים שאינם רגישים לתרופה.

! אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.

! בתקופות הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, במיוחד בחולים שלוקחים תרופות שעלולות לגרום לירידה בספירת תסיות ובתפקודן או בחולים הנוטלים לינזוליד יותר ממועטים.

! יש לערוך בדיקות ראייה בחולים הנוטלים את התרופה למשך תקופה ממושכת.

⚠ אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש לייצר את הרופא לפני תחילת הטיפול אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- מפחיתי גודש (תכשירים לטיפול בשפעת והתקררות המכילים פסאודופדרין או פנילפרופאנולאמין).
- תרופות לטיפול באסטמה כגון סאלבוטאמול, טרבוטאלין ופנטורול.
- תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת הטריציקליים או חוסמי סרטונין סלקטיביים (SSRIs) כגון: אמטרפטילין, ציפרמיל, קלומיפראמין, דוסלפין, דוקספיין, פלואקסטין, פלובוקסאמין, אימפראמין, לופרפראמין, פארוקסטין או סטרלין.
- תרופות לטיפול במיגרנה כגון סומאטריפטאן וזולמטריפטאן.
- תרופות לטיפול בתגובה אלרגית חריפה כגון אדרנלין (אפינפרין).

- תרופות העלולות להעלות את לחץ הדם כגון: נוראדרלין (נוראפינפרין), דופמין ודובוטאמין.
- תרופות לטיפול בכאב בינוני עד חמור כגון פתידין.
- תרופות לטיפול בחרדה כגון בוספרין.
- ריפאמפיצין - אנטיביוטיקה לטיפול בזיהום חיידקי. תרופות לדילול דם כגון ווארפיין.

מאחר והשילוב עם זיבוקסיד® עלול להוביל להגברת תופעות לוואי כגון: שינויים בלחץ הדם, בחום הגוף או בקצב הלב.

יתכן והרופא שלך ירצה לבדוק את מצב בריאותך הכללי ואת לחץ הדם שלך לפני ובמהלך הטיפול או יחליט כי טיפול אחר עדיף עבורך.

⚠ השימוש בתרופה בזמן

השימוש בתרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

בתקופת הטיפול יש להמעיט באכילת מזון ובשתיית משקאות המכילים כמויות גבוהות של טירמין (Tyramine) כגון יין אדום, שמרים, סויה (כולל הרוטב) ומזונות שעברו תהליכי התססה, החמצה, עישון או יישון.

זאת מאחר שבשילוב עם התרופה לחץ הדם עלול לעלות.

⚠ הריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הגן בהריון או מניקה.
יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או אם הגן מתכננת להיכנס להריון או להניק.

זיבוקסיד® עלול לפגוע בעובר ולכן אין להשתמש בתרופה בהריון, אלא אם כן הועלת עולה על הסיכון.
אין להניק במהלך הטיפול עם זיבוקסיד® מאחר והתרופה עוברת לחלב האם ועלולה לפגוע בתינוק.

⚠ הנגיה ושימוש בכמונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת וטשטוש ראייה. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! המינון ואופן הטיפול קבעו על-ידי הרופא בלבד. עליך השלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אסור לכתוש/לחצות/לענוס! מכיוון שהטבילה מצופה.

אם נטלת מנה יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. את מועד לקחת המנה הבאה יש לחשב החל ממנה זו, אך בשום אופן אין ליטול **מנה כפולה!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הגן זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- הופעת סימנים של תגובה אלרגית חריפה כגון: תופעות עוריות הכוללות אדמומיות וכאב, קשקשים (דרמטיטס), פריחה, גרד, שלפוחית על העור, נפיחות בעיקר באזור הפנים, בלשון או בגרון, קושי בבלעיה, וקשיי נשימה.
- הופעת שלשול שהופך לחמור או שאינו חולף, או במידה והגן מבחין בדם או ריר בצואה, יש להפסיק את הטיפול מיד ולפנות לרופא. במצב זה, אין לקחת תרופות להאטת או עצירת פעילות מעיים. לעיתים נדירות תופעה זו יכולה להפוך למסכנת חיים.

יש לפנות לרופא מיד במקרה של:

- הופעת הפרעות בראייה כגון: טשטוש ראייה, שינויים בראיית צבעים, קושי בהבחנה בפרטים או צמצום שדה הראייה.
- אם הגן סובל מבחילות או הקאות חוזרות, כאבי בטן או נשימה מואצת.
- אם הגן מאבד את התחושה, או מרגיש עקצוץ או דקדקון, בזרועות או ברגליים.
- אם הגן חווה פרקוסים, רעידות, נוקשות שרירים, בעיות בקואורדינציה, בלבול, הזיות, במיוחד אם הגן נוטל מקביל תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת חוסמי סרטונין סלקטיביים (SSRIs).
- איבוד התחושה והעקצוץ בגפיים וכן טשטוש ראייה, דווחו על-ידי מטופלים שקיבלו את התרופה במשך יותר מ- 28 יום.

או על-ידי כניסה לקישור:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

- זיהום ספטריות, בעיקר בפה או בנרתיק
- כאבי ראש
- טעם מתכתי בפה
- הפרעות בעיכול, כאבי בטן, שלשולים, עצירות, בחילות או הקאות
- שינויים בתוצאות בדיקות דם (כולל בדיקות לתפקוד הכבד או הכליות ובדיקות לרמות סוכר בדם)
- נטייה מוגברת לחבלות ודימומים, ייתכן ירידה בתאי דם מסוימים אשר תגרום לבעיות בקרישת הדם או לאמניה
- הפרעות בשינה
- עלייה בלחץ דם
- שינויים ברמות תא דם שונים העלולים להשפיע על יכולת מערכת החיסון לעמוד מול זיהומים
- פריחה ו/או גרד בעור
- סחרחורת
- כאב ממוקד
- חום

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

- זיהומים בנרתיק או באזור איברי המין הנשים
- תחושת עקצוץ או נימול
- טשטוש ראייה
- צלצולים באוזניים
- דלקת ורידים
- כאב או יובש בפה, נפיחות, כאב או שינוי צבע בלשון
- תכיפות גמחן שותן
- רעידות
- תחושת עייפות או צמא
- דלקת בלבול
- הזעה מוגברת
- שינויים בבדיקות דם לתפקוד הכבד או הכליות
- עוויתות
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- כשל כליתי
- ירידה ברמת תסיות דם
- נפיות בבטן

- אירוע מוחי חולף (הפרעה זמנית בזרימת הדם למוח, הגורמת לתסמינים זמניים כגון: איבוד ראייה, חולשה בזרועות או ברגליים, הפרעות בדיבור ואיבוד הכרה)

- דלקת בעור
- עלייה ברמות קראטינין
- כאב בקביעה
- שינויים בקצב לב

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

- צמצום שדה הראייה
- שינוי שטחי צבעע השיניים (ניתן להסרה בניקוי שיניים על-ידי איש מקצוע)

תופעות לוואי אשר שיכחותן אינה ידועה:

- סידרונם סרטונין (התסמינים לכך יכולים לכלול: קצב לב מהיר, בלבול, הזעה מוגברת, הזיות ורעידות לא נשלטות)
- עלייה ברמת החומציות בגוף (Lactic acidosis) (התסמינים לכך יכולים לכלול בחילות והקאות חוזרות, כאב בבטן ונשימה מואצת)

- בעיות חמורות בעור
- אנמיה סידרובלסטית
- נשירת שיער
- שינויים בראיית צבעים, קושי בהבחנה בפרטים
- ירידה בספירת דם
- חולשה ושינויים בתחושה

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי ממחירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או על-ידי כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. יש להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, corn starch, sodium starch glycollate type A, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hydroxypropylmethylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol, carnauba wax, red ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זיבוקסיד®: טבליה לבנה בצורת אליפסה שעליה מוטבע באדום "ZYVOXID 600".

בעל הרישום: פיור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זיבוקסיד® 122.61.30245

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة למستهלק במוצב أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زیڤوکسید® ٦٠٠ ملغ أقراص مطلية

ליניزولید ٦٠٠ ملغ

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر بالفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجله. لا تعطيه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

لمعلومات عن الأعراض الجانبية، الرجاء مراجعة الفقرة ٤

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة التلوثات الناتجة عن الكائنات العضوية الدقيقة الحساسة لـلينزوليد، مثل:

• التهاب الرئتين (الحالات المكتسبة في المجتمع وفي المستشفيات).

• غواتات الجلد والنسيج الرخو بما في ذلك تلوثات القدم الناتجة عن مرض السكري.

• التلوثات الناتجة عن جراثيم المكورات المعوية .

العلاج هو فقط في الحالات التي يخشى فيها أن تكون الكائنات العضوية الدقيقة مقاومة لمضادات حيوية أخرى.

الفصلية:

مضاد حيوي من مجموعة الـ أوكسازوليدينون.

٢) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

x إذا كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
x كنت مرضعة. وذلك لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر بالرضيع.
x لا يجوز تناول هذا الدواء بالتزامن أو خلال ١٤ يوماً بعد إعطاء أدوية من نوع مضطبات منوأمينوأوكسيداز (MAOIs) (مثل: فينيلزين، إيزوكاربوكسيد، سيليجيلين، موكلوبيميد) التي تعطي عادة لمعالجة الإكتئاب أو داء باركينسون.

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.
- إذا شُخص لديك فرط نشاط في الغدة الدرقية (thyroid).
- إذا كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (adrenal) أو من متلازمة سرطاوية (الحاصلة نتيجة أورام في الجهاز الهورموني، الأعراض يمكن أن تشمل إسهال، تورد الجلد وأصوات صغير أثناء التنفس).
- إذا كنت تعاني من الهوس الإكتيابي، من اضطراب فصامي عاطفي، من إرتباك مرضي ومن مشاكل نفسية أخرى.
- إذا كان لديك ميل للإصابة والذرف بسهولة.
- إذا كنت تعاني من فقر الدم.
- إذا كان لديك ميل للمعانة من ثلوثات.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إختلاجات.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في وظائف الكبد أو الكلى، خاصة إذا كنت تتعالج بواسطة الديليزة (غسيل الكلى).
- إذا كنت تعاني من إسهالات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

! إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إعلام الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

! لايجوز الحمل خلال فترة العلاج -يجب إستشارة الطبيب بالنسبة لإستعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل.

! إن إستعمال زيفوكسيد® قد يؤدي لزيادة نمو عدد العضويات الحساسة للدواء.

! لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة مطولة بدون إستشارة الطبيب.

! خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم، خاصة لدى المرضى الذين يتناولون أدوية التي قد تؤدي لتناقص تعداد الصفائح الدموية وأدائها الوظيفي أو لدى المرضى الذين يتناولون لينيزوليد أكثر من أسبوعين.

! يجب إجراء فحوص الرؤية لدى المرضى الذين يتناولون الدواء لفترة طويلة من الزمن.

⚠ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك الطبيب من الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج بالأخص إذا كنت تتناول واحد من الأدوية التالية:

- خافضات الإحتقان (مستحضرات لمعالجة الإنفلوانزا والنزلة الحادة على يسودواليفيدرين أو فينيل پروپولامين).
- أدوية لمعالجة الربو مثل سالبوتامول، تريبتالين وفينوتيرول.
- أدوية لمعالجة الإكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة أو مضطبات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs) مثل: أميتريپتيلين، سيبراميل، كلوميپرامين، دوسوليبين، نوكسيبين، فلوأوكسيتين، فلووكسامين، إيميپرامين، لوفيفرامين، پاروكسيتين أو سيرترالين.
- أدوية لمعالجة الشقيقة مثل سوماتريپتان وزولميتريپتان.
- أدوية لمعالجة رد الفعل التحسسي الشديد مثل أدريثالين (إبينفرين).
- أدوية قد تؤدي لإرتفاع ضغط الدم مثل: نورأدريثالين (نورإبينفرين)، دوبامين ودوبوتامين.
- أدوية لمعالجة الألم المتوسط حتى الشديد مثل بيبتيدين.
- أدوية لمعالجة القلق مثل بوسبيرون.
- ريغاميپيسين -مضاد حيوي لمعالجة التلوث الجرثومي.
- أدوية لتسيع الدم مثل وأرغافرين.

وذلك لأن المشاركة مع زيفوكسيد® قد تؤدي لزيادة الأعراض الجانبية

مثل: تغيرات بضغط الدم، بحرارة الجسم أو ينظم القلب. من الجائز أن يرغب طبيبك بفحص الوضع العام لصحتك وضغط دمك قبل وخلال فترة العلاج أو أن يقرر بأن علاج آخر هو أفضل بالنسبة لك.

⚠ إستعمال الدواء والطعام

يستعمل الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء.

خلال فترة العلاج يجب التقليل من تناول الطعام وشرب المشروبات التي تحتوي على كميات كبيرة من التيرامين (Tyramine) مثل النبيذ الأحمر، البيرة، الخمائر، الصويا (بما في ذلك الصلصة) والأطعمة التي إحتارت مسيرة تخمير، تخميض، تدخين أو تعتيق. وذلك لأنه قد يرتفع ضغط الدم عند مشاركتها مع الدواء.

⚠ الحبل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج. يجب إعلام الطبيب في الحال إذا إكتشفت بأنك حامل. هناك شك بوجود حمل أو إذا كنت تحططين للحمل أو للإرضاع.

قد يلحق زيفوكسيد® الضرر بالجنين ولذلك لا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت الفائدة تزيد عن الخطورة.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بزيفوكسيد® وذلك لأن الدواء ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر بالرضيع.

⚠ السياة وإستعمال الماكنت

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب دوام وتشوش الرؤية. إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنتا.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً!

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يتوجب عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها!

ممنوع السحق/الشرط/المضغ؛ لأن القرص مطلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طلع بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب يجب تناول جرعة حال تذكرك. يجب حساب موعد تناول الجرعة القادمة بدءاً من هذه الجرعة، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول **جرعة مضاعفة!**

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

ZYVOXID® 600 mg Film-coated tablets



Linezolid 600 mg

The list of inactive and allergenic ingredients in the preparation is in section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

For information on side effects, please refer to section 4.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

For treating infections caused by microorganisms sensitive to linezolid, such as:

- Pneumonia (community- and hospital-acquired).
- Skin and soft tissue infections, including infections in diabetic foot.
- Enterococcal infections.

This treatment is only indicated in cases where there is a suspicion that the microorganisms are resistant to other antibiotics.

Therapeutic group:

Antibiotic of the oxazolidinone family.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❗ Do not use the medicine if:

- x You are sensitive (allergic) to the active ingredient, or any of the additional ingredients contained in the medicine.
- x You are breastfeeding, since the medicine passes into breast milk and may harm the baby.
- x Do not take the medicine concomitantly with or within 14 days of taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (e.g., phenelzine, isocarboxazid, selegiline, moclobemide) usually given to treat depression or for Parkinson's disease.

Do not use the medicine without consulting the doctor before starting treatment:

- If you have high blood pressure.
- If you have been diagnosed with an overactive thyroid.
- If you have a tumor in the adrenal glands or carcinoid syndrome (caused by tumors in the hormonal system; symptoms can include diarrhea, flushing of the skin and wheezing).
- If you have manic depression, schizoaffective disorder, pathological confusion and other mental problems.
- If you are prone to bruise and bleed easily.
- If you have anemia.
- If you are prone to getting infections.
- If you have, or have had in the past, seizures.
- If you have liver or kidney function problems, especially if you are being treated with dialysis.
- If you have diarrhea.

Special warnings regarding use of the medicine

! If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.

! Do not become pregnant during the course of treatment with the medicine – consult a doctor about using proper contraceptive methods.

! Use of Zyxovid® may cause overproliferation of organisms insensitive to the medicine.

! Do not use this medicine frequently or for prolonged periods of time without consulting the doctor.

! During the course of treatment with this medicine, perform blood tests, especially in patients taking medicines that may cause a drop in platelet counts and their functioning or in patients taking linezolid for more than two weeks.

! Perform vision tests in patients taking the medicine for a prolonged period of time.

! If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines or nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

It is particularly important to inform the doctor before starting treatment if you are taking any of the following medicines:

- Decongestants (cold or flu preparations containing pseudoephedrine or phenylpropanolamine).
- Medicines used to treat asthma, such as salbutamol, terbutaline and fenoterol.
- Tricyclic antidepressants or selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), such as: amitriptyline, ciproamil, clomipramine, dosulepin, doxepin, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine or sertraline.
- Medicines used to treat migraine, such as sumatriptan and zolmitriptan.
- Medicines used to treat severe allergic reactions, such as adrenaline (epinephrine).
- Medicines which can increase blood pressure, such as: noradrenaline (norepinephrine), dopamine and dobutamine.
- Medicines used to treat moderate to severe pain, such as pethidine.
- Medicines used to treat anxiety, such as buspirone.
- Rifampicin – antibiotic used to treat bacterial infection.
- Blood thinners, such as warfarin.

Since the combination with Zyxovid® may lead to exacerbation of side effects, such as: changes in blood pressure, body temperature or heart rate.

Your doctor may want to check the state of your general health and your blood pressure before and during treatment or will decide that a different treatment is preferable for you.

! Use of the medicine and food

This medicine can be used with or without food. Swallow the medicine with a small amount of water.

During the course of treatment, limit the consumption of foods and beverages that contain high quantities of tyramine, such as red wine, beer, yeast, soya (including sauce) and fermented, pickled, smoked or aged foods.

This is because in conjunction with the medicine, blood pressure may rise.

! Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor before starting treatment. Inform the doctor immediately if you discover that you are pregnant, suspect you are pregnant or if you plan to become pregnant or breastfeed.

Zyvoxid® may harm the fetus and therefore, do not use this medicine during pregnancy, unless the benefit outweighs the risk.

Do not breastfeed during the course of treatment with Zyvoxid® since the medicine passes into breast milk and may harm the baby.

! Driving and using machines

Use of this medicine may cause dizziness and blurred vision. If this happens to you, do not drive or operate machines.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions!

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

Complete the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with this medicine without consulting the doctor.

Do not exceed the recommended dose!

Do not crush/halve/chew! This is because the tablet is film-coated.

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take the medicine at the required time, take a dose as soon as you remember. The timing of the next dose should be calculated starting from this dose, but never take a double dose!

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult a doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of this medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop use and refer to a doctor immediately in the event of:

- Appearance of signs of a severe allergic reaction, such as: skin effects, including redness and pain, flaking (dermatitis), rash, itching, blistering of the skin, swelling, particularly around the face, tongue or throat, difficulty swallowing, and difficulty breathing.
- Diarrhea, which becomes severe or does not pass, or if you notice blood or mucus in the stools, stop treatment immediately and refer to a doctor. In this case, do not take medicines to slow or stop bowel activity. Rarely, this effect can become life-threatening.

Refer to a doctor immediately in the event of:

- Occurrence of vision disturbances, such as: blurred vision, changes in color vision, difficulty in seeing detail or restriction of the field of vision.
- If you suffer from recurrent nausea or vomiting, abdominal pain or rapid breathing.
- If you become numb, or feel tingling or prickling in the arms or legs.
- If you experience seizures, tremor, muscle rigidity, coordination problems, confusion, hallucinations, especially if you are concomitantly taking selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) antidepressants.

Numbness and tingling of the extremities as well as blurred vision have been reported by patients who have been given this medicine for more than 28 days.

Additional side effects

Common side effects:

- Fungal infections, especially in the mouth or vagina
- Headache
- Metallic taste in the mouth
- Digestive disorders, abdominal pain, diarrhea, constipation, nausea or vomiting
- Changes in blood test results (including liver or kidney function tests and blood sugar level tests)
- Heightened tendency to bruise or bleed, a drop in certain blood cells may occur, which will cause blood clotting problems or anemia
- Sleep disturbances
- Increased blood pressure
- Changes in the levels of various blood cells, which may affect the ability of the immune system to resist infections
- Skin rash and/or itching
- Dizziness
- Localized pain
- Fever

Uncommon side effects:

- Infections in the vagina or genital area in women
- Tingling or numb sensation
- Blurred vision
- Blurring in the ears
- Inflammation of the veins
- Sore or dry mouth, swollen, sore or discolored tongue
- A need to urinate more often
- Chills

- Feeling tired or thirsty
- Inflammation of the pancreas
- Increased sweating
- Changes in blood tests measuring liver or kidney function
- Convulsions
- Low blood sodium levels
- Kidney failure
- Reduction in platelet levels
- Abdominal bloating
- Transient ischemic accident (temporary disturbance of blood flow to the brain causing short term symptoms, such as: loss of vision, leg or arm weakness, speech disturbances and loss of consciousness)
- Inflammation of the skin
- Increase in creatinine levels
- Stomach pain
- Changes in heart rate

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة:

- تقلص مجال الرؤية
- تغير سطحي بلون الأسنان (بالإمكان إزالته من قبل شخص مهني بتنظيف الأسنان)

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة:

أعراض جانبية شيوها غير معروف:

- متلازمة السيروتونين (أعراض ذلك يمكن أن تشمل: تسرع نظم القلب، إرتباك، تعرق زائد، هذيان ورجفان خارج عن السيطرة)
- إرتفاع نسبة الحموضة في الجسم (Lactic acidosis) (أعراض ذلك يمكن أن تشمل غثيان وتقيؤات متكررة، ألم في البطن وتسرع التنفس)

- مشاكل جلدية خطيرة
- فقر الدم الحديدي الأرومات
- تساقط الشعر
- تغيرات في رؤية الألوان، صعوبة في ملاحظة التفاصيل
- إذا كنت تعاني من غثيان أو من تقيؤات متكررة، آلام في البطن أو تسرع التنفس.
- إذا كنت تفقد الشعور، أو تشعر بوخز أو نخز، في الذراعين أو في الرجلين.
- إذا كنت تقاسي من إختلاجات، رجفان، تصلب العضلات، مشاكل في التنسيق، إرتباك، هذيان، خاصة إذا كنت تتناول بالتزامن أدوية لمعالجة الإكتئاب من مجموعة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs).
- إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- إذا لمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
- Decrease of the blood cell count
- Weakness and sensory changes

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.co.il), that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at a temperature below 25°C. Protect from light.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Microcrystalline cellulose, corn starch, sodium starch glycolate type A, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hydroxypropylmethylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol, carnauba wax, red ink.

What the medicine looks like and the contents of the package:

Zyvoxid® is a white, oval-shaped tablet with "ZYVOXID 600" imprinted on it in red.

License holder: Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St., Herzliya Pituach 46725.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2016.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Zyvoxid®: 122.61.30245

ZYVO CTAB PL SH 030516

- فشل كلوي
- تناقص مستوى الصفائح الدموية
- نفخة في البطن
- حاد دماغي عابر (اضطراب مؤقت في جريان الدم إلى الدماغ، الذي يؤدي لأعراض مؤقتة مثل: فقدان الرؤية، ضعف في الذراعين أو في الرجلين، اضطرابات في النطق وفقدان الوعي)
- التهاب في الجلد
- إرتفاع نسب الكرياتينين
- ألم في المعدة
- تغيرات بنظم القلب

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة:

- تقلص مجال الرؤية
- تغير سطحي بلون الأسنان (بالإمكان إزالته من قبل شخص مهني بتنظيف الأسنان)

أعراض جانبية شيوها غير معروف:

- متلازمة السيروتونين (أعراض ذلك يمكن أن تشمل: تسرع نظم القلب، إرتباك، تعرق زائد، هذيان ورجفان خارج عن السيطرة)
- إرتفاع نسبة الحموضة في الجسم (Lactic acidosis) (أعراض ذلك يمكن أن تشمل غثيان وتقيؤات متكررة، ألم في البطن وتسرع التنفس)

- مشاكل جلدية خطيرة
- فقر الدم الحديدي الأرومات
- تساقط الشعر
- تغيرات في رؤية الألوان، صعوبة في ملاحظة التفاصيل
- إذا كنت تعاني من غثيان أو من تقيؤات متكررة، آلام في البطن أو تسرع التنفس.
- إذا كنت تفقد الشعور، أو تشعر بوخز أو نخز، في الذراعين أو في الرجلين.
- إذا كنت تقاسي من إختلاجات، رجفان، تصلب العضلات، مشاكل في التنسيق، إرتباك، هذيان، خاصة إذا كنت تتناول بالتزامن أدوية لمعالجة الإكتئاب من مجموعة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs).
- إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
- إذا لمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
- Decrease of the blood cell count
- Weakness and sensory changes

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.co.il), that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥ كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. يجب حمايته من الضوء.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at a temperature below 25°C. Protect from light.

٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, corn starch, sodium starch glycolate type A, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hydroxypropylmethylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol, carnauba wax, red ink.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

زيڤوكسيد®: قرص أبيض بيضوي الشكل مطبوع عليه بالأحمر «ZYVOXID 600»

صاحب الإمتياز: فايزر بي إف إيه فارماسفتيكا إسرائيل م.م.، شنكر ٩، هرتسليا بيتواخ ٤٦٧٢٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آذار ٢٠١٦

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: زيڤوكسيد® ١٢٢-٦١-٣٠٢٤٥

هذا النشرة تم صياغة هذه النشرة بصيغة

من أجل سهولة وتوحيين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه على الفور إلى الطبيب في حال:

- ظهور علامات لرد فعل تحسسي شديد مثل: أعراض جلدية تشمل إحمراء وآلم، قشرة (إلتهاب الجلد)، طفح، حكة، حويصلات على الجلد، إنتفاخ خاصة في منطقة الوجه، اللسان أو في الحنجرة، صعوبة البلع، وصعوبات في التنفس.
- ظهور إسهال الذي يتحول لشديد أو غير عابر، أو إذا كنت تلاحظ دم أو مخاط في البراز، يجب التوقف عن العلاج حالا ومراجعة الطبيب. في هذه الحالة لا يجوز تناول أدوية لإبطاء أو إيقاف نشاط الأمعاء. هذا العرض يمكن أن يتحول في أوقات نادرة لأمر يشكل خطراً على الحياة.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال:

- ظهور اضطرابات في الرؤية مثل، تشوش الرؤية، تغير في رؤية الألوان، صعوبة في ملاحظة التفاصيل أو تضائل مجال الرؤية.
- إذا كنت تعاني من غثيان أو من تقيؤات متكررة، آلام في البطن أو تسرع التنفس.
- إذا كنت تفقد الشعور، أو تشعر بوخز أو نخز، في الذراعين أو في الرجلين.
- إذا كنت تقاسي من إختلاجات، رجفان، تصلب العضلات، مشاكل في التنسيق، إرتباك، هذيان، خاصة إذا كنت تتناول بالتزامن أدوية لمعالجة الإكتئاب من مجموعة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs).
- لقد بلغ عن حدوث فقدان بالشعور ووخز في الأطراف وكذلك تشوش في الرؤية، من قبل معالين الذين تلقوا الدواء خلال أكثر من ٢٨ يوماً.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة:

- تلوث فطري، خاصة في القم أو في المهبيل
- صداع
- طعم معدني في القم
- اضطرابات في الهضم، آلام في البطن، إسهال، إمساك، غثيان أو تقيؤات
- تغيرات في نتائج فحوص الدم (تشمل فحوص وظائف الكبد أو الكلى وفحوص نسب السكر في الدم)
- ميل زائد لحدوث كدمات وانزفة، من الجائز أن يحدث تناقص في خلايا دم معينة الذي يؤدي لحدوث مشاكل في تخثر الدم أو لفرق الدم
- اضطرابات في النوم
- إرتفاع ضغط الدم
- تغيرات في مستويات خلايا دم مختلفة التي قد تؤثر على قدرة جهاز المناعة في مقاومة التلوثات
- طفح و/ أو حكة في الجلد
- دوام
- ألم متركز
- سخونة

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة:

- تلوثات في المهبيل أو في منطقة الأعضاء التناسلية الأنثوية
- الشعور بوخز أو تنمل
- تشوش الرؤية
- طنين في الأذنين
- التهاب الأوردة
- ألم أو جفاف القم، إنتفاخ، ألم أو تغير في لون اللسان
- تبول متكرر
- رجفة
- الشعور بإرهاق أو عطش
- إلتهاب البنكرياس
- تعرق زائد
- تغيرات في فحوص الدم لوظائف الكبد أو الكلى
- تشنجات
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم