

KULLANMA TALİMATI

ZİZOLİD® 100 mg/5 ml oral süspansiyon için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ml oral süspansiyon 20 mg linezolid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Pudra şekeri, mannitol (E421), sodyum sakarin, mikrokristalin selüloz, ksantan, sodyum sitrat (E331), sodyum klorür, sodyum benzoat (E211), sitrik asit (E330), portakal aroması, sütlü krema aroması

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZİZOLİD® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİZOLİD®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİZOLİD® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİZOLİD®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİZOLİD® nedir ve ne için kullanılır?

- ZİZOLİD®, suyla karıştırılarak portakal aromalı sıvı (süspansiyon) elde edilmek üzere hazırlanacak olan kuru tozdan oluşur. Su ile karıştırıldıktan sonra şişede 150 ml süspansiyon elde edilir. ZİZOLİD®'in etkin maddesi linezolid antibakteriyel bir ilaç gurubuna dahildir.
- Şişeler 5 ml'lik plastik ölçek ile birlikte ambalajlanmıştır. Su ile hazırlanan süspansiyonun her bir mililitresi 20 mg linezolid isminde etkin madde içerir.

- ZİZOLİD® oksazolidinonlar grubundan bir antibiyotik olarak belirli bakteri tiplerinin çoğalmasını durdurur. Zatürre ve deri üzerindeki veya deri altındaki bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılır.

2. ZİZOLİD®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİZOLİD®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde içeriği linezolide veya yukarıda listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlardan birini (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid) alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız. Bunlar depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılabilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa ZİZOLİD® sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuz genel durumunuzu ve tansiyonunuzu değerlendirmek için detaylı kontrol isteyebilir. Bazı durumlarda başka bir ilaç tedavisinin sizin için daha uygun olduğuna karar verebilir.

Bu kategorilerin size uygulanıp uygulanmayacağına emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Tansiyonunuz yüksekse,
- Aşırı faaliyet gösteren tiroid tanısı konulduysa,
- Böbrek üstü bezinde tümör (feokromositom) veya hormon sistemlerindeki tümörden dolayı ishal, ciltte kızarıklık, hırıltılı solunum gibi belirtiler (karsinoid sendrom) varsa,
- Manik depresyon, şizoafektif bozukluk, zihinsel karışıklık veya başka zihinsel problemlerinizi varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
 - Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
 - Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
 - Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
 - Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.

- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobutamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.

ZİZOLİD®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZİZOLİD® ile tedaviye başlamadan önce eğer,

- Kolay kanama ve morarma
- Kansızlık
- Enfeksiyona yatkınlık
- Daha önceden geçirilmiş kriz veya nöbet
- Özellikle diyaliz görüyorken böbrek ve karaciğer problemleri
- İshal

varsa doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz esnasında aşağıdaki durumların oluşması halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Bulanık görme, görüşte renk değişiklikleri, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemleriniz varsa.
- İshal, özellikle kanlı ishal olursanız tedavinizin kesilmesi gerekebilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZİZOLİD®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ZİZOLİD® yemekten önce, yemek esnasında veya yemekten sonra alınabilir.
- ZİZOLİD® alırken çok fazla miktarda bekletilmiş peynir, maya özü veya soya sosu gibi soya fasulyesi özü ve özellikle fıçı biraları ve şarap gibi alkollü içki gibi yiyecek ve içeceklerden kaçınınız. Bu ilaç bazı gıdaların içinde doğal olarak bulunan tiramin olarak adlandırılan bir madde ile etkileşebilir ve tansiyonunuzun yükselmesine neden olabilir.
- Yiyecek ve içeceklerden sonra zonklama ile baş ağrısı olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ZİZOLİD®'in etkisi bilinmemektedir. Bu sebeple, hamilelik esnasında doktorunuz tavsiye etmediği sürece kullanmayınız. Hamile iseniz veya hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİZOLİD®'in sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ZİZOLİD® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin doktorunuz karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydasını ve ZİZOLİD® tedavisinin emziren anne açısından faydasını dikkate alacaktır.

Araç ve makine kullanımı

ZİZOLİD® kendinizi sersemlemiş hissetmenize neden olabilir. Eğer kendinizi böyle hissederseniz, ZİZOLİD® araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden kullanmayınız.

ZİZOLİD®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç diğer yardımcı maddeler yanında mannitol ve sodyum içerir.

- Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 21.8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- ZİZOLİD® süspansiyon sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Ayrıca, sükroz içeriği nedeniyle süspansiyon diyabet hastaları için uygun olmayabilir.
- ZİZOLİD® süspansiyon mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZİZOLİD®'in bazen belirli bazı ilaçlarla etkileşerek tansiyonda, vücut sıcaklığında veya kalp atım hızında değişiklik gibi yan etkilere neden olma riski vardır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya iki hafta öncesine kadar kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçları önceden kullanıyorsanız veya yakın dönemde kullandıysanız ZİZOLİD® almayınız.

- Depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri grubuna ait ilaçlar (örneğin fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Tedaviden önce ve tedavi esnasında doktorunuz genel sağlık durumunuzu ve tansiyonunuzu kontrol edip, size hala ZİZOLİD® vermeye karar verebilir. Bazı durumlarda, başka bir tedavinin sizin için daha iyi olacağına karar verebilir.

- Psödoefedrin veya fenilpropanolamin içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları veya dekonjestan grubuna ait ilaçlar.
- Salbutamol, terbutalin, fenoterol gibi astımı tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Trisiklik veya SSRI (seçici serotonin reuptake inhibitörleri) olarak bilinen amitriptilin, sipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin; sertralin gibi depresyon ilaçları.
- Sumatriptan ve zolmitriptan gibi migreni tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin (epinefrin) gibi ani, ciddi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- Noradrenalin (norepinefrin), dopamin ve dobütamin gibi tansiyonu arttıran ilaçlar.
- Petidin gibi şiddetli ağrıyı azaltmak için kullanılan ilaçlar.
- Buspiron gibi kaygı bozukluklarında (anksiyete) kullanılan ilaçlar.
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZİZOLİD® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZİZOLİD® Süspansiyonu her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genellikle doz günde iki defa (12 saatte bir) altı kez 5 ml kaşık dolusu süspansiyon (600 mg linezolid)'dur.

Tedavi süresi genellikle 10 ila 14 günde tamamlanır, ancak 28 güne kadar da sürebilir. ZİZOLİD®'in 28 günden daha fazla süren tedavisi için güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

ZİZOLİD® alırken, doktorunuz kan sayımınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

28 günden daha uzun süre ZİZOLİD® kullandıysanız doktorunuz görme gücünüzü izleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Süspansiyonun kullanıma hazırlanması

Şişeye hafifçe vurarak tozun gevşemesini sağlayınız. Şişeye işaretli yere kadar kaynatılmış ve soğutulmuş suyu iki seferde ilave edin. Suyun ilk yarısını ilave ettikten sonra, tozun tamamının ıslanabilmesi için kuvvetlice çalkalayın. Sonra suyun ikinci yarısını ilave edin ve homojen bir süspansiyon elde etmek için kuvvetlice çalkalayın.

Elde edilen süspansiyonun her 5 ml'si, 100 mg linezolid içerir. Kullanmadan önce şişeyi 3-5 kez nazikçe baş aşağı çeviriniz. ÇALKALAMAYINIZ.

Eğer ZİZOLİD®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZİZOLİD® dozu çocuklarda yaş ve vücut ağırlığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Diyaliz hastası iseniz, ilacınız **diyalizden sonra** verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Eğer ZİZOLİD®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİZOLİD® kullandıysanız:

ZİZOLİD®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİZOLİD®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız, hatırladığınızda hemen alınız. Bir sonraki dozu ise bu dozdan 12 saat sonra alınız ve sonraki dozları 12 saat arayla almaya devam ediniz.

ZİZOLİD® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinizi kesmemenizi söylediğinde, ZİZOLİD® kullanmaya devam ediniz. ZİZOLİD® ile tedaviniz bittiğinde, tekrar asıl belirtilerin oluşması halinde hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZİZOLİD®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZİZOLİD® ile tedavi esnasında aşağıdaki yan etkilerden birinin oluştuğunu fark ederseniz hemen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin:

- Çok kırmızı cilt ve pullanma (dermatit), kızarıklık, kaşınma veya yüz ve boyun bölgesinde şişkinlik gibi cilt reaksiyonları. Bu durumlar, alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir ve ZİZOLİD® almayı durdurmanızı gerektirebilir.
- Bulanık görme, görme alanı bozukluğu, detayların görülmesinde zorluk, görme alanı bozukluğu gibi görüşünüz ile ilgili problemlerin varsa.
- İshal, özellikle kanlı ishal olursanız tedavinizin kesilmesi gerekebilir. Bu durum, antibiyotikler ile tedavinin ardından oluşabilen bağırsak iltihabı olabilir.
- Tekrarlayan bulantı veya kusma, karın ağrısı veya hızlı nefes alma.

28 günden uzun süre linezolid verilen hastalarda uyuşma, karıncalanma veya bulanık görme kaydedilmiştir. Görmede zorluk çekiyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mantar enfeksiyonları özellikle vajinal bölgede veya ağızda pamukçuk
- Baş ağrısı
- Ağızda metalik tat
- İshal, bulantı veya kusma
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonunuzun veya kan şekeri düzeyinizin ölçümlerini de içeren bazı kan tahlili sonuçlarında değişiklikler
- Sebebi bilinmeyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklikten dolayı kansızlığa (anemi) kadar giden veya kanın pıhtılaşmasını etkileyen kanama veya morarma

Yaygın olmayan:

- Kadınlarda vajina veya genital bölgede iltihaplanma
- Enfeksiyon ile mücadele etmenizi etkileyen kandaki belirli hücrelerin sayısındaki değişiklik
- Uyumada zorluk çekme
- Sersemlik, karıncalanma veya uyuşma hissi gibi duyarlılık
- Bulanık görme
- Kulakta çınlama (tinnitus)
- Yüksek tansiyon, damar iltihabı
- Sindirim güçlüğü, mide ağrısı, kabızlık
- Ağız kuruluğu veya ağızda yara, şişkinlik, yara veya dilde renksizlik
- Ciltte kızarıklık
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Ateş veya titreme, ağrı veya sızı
- Yorgunluk veya susuzluk hissi
- Pankreas iltihabı
- Terlemede artış
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunu ölçen kandaki proteinlerde, tuzlarda veya enzimlerde değişiklik
- Enfeksiyon ile mücadele eden kan hücrelerinin sayısında azalma

Aşağıdaki yan etkiler azımsanacak kadar az vakada gözlemlenmiştir:

- Böbrek yetmezliği
- Geçici iskemik kriz (beyine giden kan akışının geçici olarak bozulması görme kaybı, kol ve bacaklarda güçsüzlük, konuşmada kötü telaffuz etme ve bilinç kaybı gibi kısa süreli

belirtilere neden olur)

- Serotonin sendrom belirtileri (hızlı kalp atışı, kafa karışıklığı, aşırı terleme, hayal görme terleme ve titreme hareketleri)
- Laktik asidoz belirtileri (tekrarlayan kusma ve bulantı, karın ağrısı, hızlı nefes alma)
- Ağır cilt bozuklukları
- Havale

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZİZOLİD®'in saklanması

ZİZOLİD®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Nemden korumak için şişe sıkıca kapalı tutulmalı ve ışıktan korunmalıdır.

Hazırlanan süspansiyonu oda sıcaklığında saklayınız. Süspansiyon hazırlandıktan sonra 21 gün içinde kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİZOLİD®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)

Faks : (216) 398 10 20

Üretim yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)

Faks : (216) 398 10 20

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.