

## Notice: information de l'utilisateur

### Zyvoxid 600 mg comprimés pelliculés linézolide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE ZYVOXID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZYVOXID?](#)
3. [COMMENT PRENDRE ZYVOXID?](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?](#)
5. [COMMENT CONSERVER ZYVOXID](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

## 1. QU'EST-CE QUE ZYVOXID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Zyvoxid est un antibiotique du groupe des oxazolidinones qui agit en arrêtant la croissance de certaines bactéries (germes) responsables d'infections. Il est utilisé pour traiter la pneumonie et certaines infections de la peau ou sous la peau. Votre médecin déterminera si Zyvoxid est apte à traiter votre infection.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZYVOXID?

### Ne prenez jamais Zyvoxid:

- Si vous êtes allergique au linézolide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, par exemple phénelzine, isocarboxazide, sélégiline, moclobémide). Ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson.
- Si vous allaitez. Cela est dû au fait que Zyvoxid passe dans le lait maternel et pourrait nuire à l'enfant.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Zyvoxid.

Zyvoxid ne vous convient peut-être pas si vous répondez **oui** à l'une des questions suivantes. Informez-en votre médecin si c'est le cas, car il devra contrôler votre état de santé général et votre tension artérielle avant et pendant votre traitement ou il estimera peut-être qu'un autre traitement est plus approprié pour vous.

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain qu'un de ces points vous concerne.

- Souffrez-vous d'hypertension artérielle, que vous soyez traité ou pas pour cela?
- Avez-vous été diagnostiqué(e) comme ayant une thyroïde hyperactive?
- Souffrez-vous d'une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou d'un syndrome carcinoïde (causé par des tumeurs du système hormonal, avec des symptômes de diarrhée, rougeur de la peau, respiration sifflante)?
- Souffrez-vous de dépression maniaque, d'un trouble schizo-affectif, de confusion mentale ou d'autres problèmes mentaux?
- Avez-vous des antécédents d'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou prenez-vous des médicaments qui abaissent les taux de sodium dans le sang, par exemple certains diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide ?
- Prenez-vous des opioïdes ?

L'utilisation de certains médicaments, notamment les antidépresseurs et les opioïdes, avec Zyvoxid peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Zyvoxid » et rubrique 4).

## Faites attention avec Zyvoxid

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous:

- Êtes âgé.
- Avez facilement des contusions et si vous saignez facilement.
- Êtes anémique (présentez une baisse du taux de globules rouges).
- Êtes sujet(te) aux infections.
- Avez des antécédents de crises épileptiques.
- Avez des problèmes de foie ou de reins, en particulier si vous êtes en dialyse.
- Souffrez de diarrhée.

Informez immédiatement votre médecin si au cours du traitement vous souffrez de:

- Problèmes de vision tels que vision trouble, modifications de la perception des couleurs, difficulté à distinguer les détails ou si votre champ de vision se rétrécit.
- Perte de sensibilité dans les bras ou les jambes ou sensation de fourmillement ou de picotement dans les bras ou les jambes.
- Vous pourriez souffrir de diarrhée pendant ou après la prise d'antibiotiques, y compris Zyvoxid. En cas de diarrhée sévère ou persistante ou si vous constatez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, vous devez immédiatement arrêter de prendre Zyvoxid et consulter votre médecin. Si c'est le cas, vous ne devez pas prendre de médicaments qui arrêtent ou ralentissent l'évacuation des selles.
- Nausées ou vomissements récurrents, douleurs abdominales ou respiration rapide.
- Douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables, et/ou urines foncées. Il peut s'agir de signes d'une affection grave appelée rhabdomyolyse (dégradation des muscles), pouvant entraîner des lésions rénales.
- Sensation de malaise avec faiblesse musculaire, maux de tête, confusion et troubles de la mémoire pouvant indiquer une hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang).

## Autres médicaments et Zyvoxid

Il existe un risque d'interaction entre Zyvoxid et certains autres médicaments, qui pourrait entraîner l'apparition d'effets indésirables tels que des modifications de la tension artérielle, de la température ou du rythme cardiaque.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines** les médicaments suivants, car Zyvoxid **ne doit pas** être pris si vous prenez déjà ces médicaments ou si vous les avez pris récemment (voir aussi rubrique 2 ci-dessus « Ne prenez jamais Zyvoxid »).

- Des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, par exemple phénelzine, isocarboxazide, sélégiline, moclobémide). Ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson.

Informez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Votre médecin décidera peut-être toutefois de vous administrer Zyvoxid, mais il devra contrôler votre état de santé général et votre tension artérielle avant et pendant votre traitement. Dans d'autres cas, votre médecin estimera peut-être qu'un autre traitement est plus approprié pour vous.

- Décongestionnants contre le rhume ou la grippe contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine.
- Certains médicaments destinés à traiter l'asthme, tels que salbutamol, terbutaline, fénotérol.
- Certains antidépresseurs appelés tricycliques ou ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). Ils sont nombreux, notamment amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulépine, doxépine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, lofépramine, paroxétine, sertraline.

- Des médicaments destinés à traiter la migraine, tels que sumatriptan et zolmitriptan.
- Des médicaments destinés à traiter les réactions allergiques sévères et soudaines, tels qu'adrénaline (épinéphrine).
- Des médicaments qui augmentent la tension artérielle, tels que noradrénaline (norépinéphrine), dopamine et dobutamine.
- Des opioïdes, p. ex. péthidine — utilisés pour traiter les douleurs modérées à sévères.
- Des médicaments destinés à traiter les troubles anxieux, tels que buspirone.
- Des médicaments qui empêchent le sang de coaguler, tels que warfarine.
- Un antibiotique appelé rifampicine.

#### **Zyvoxid avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- Vous pouvez prendre Zyvoxid avant, pendant ou après le repas.
- Évitez de manger de grandes quantités de fromage affiné, d'extraits de levure ou d'extraits de soja p. ex. sauce soja, et de consommer de l'alcool, en particulier de la bière à la pression et du vin. Cela est dû au fait que Zyvoxid peut réagir avec une substance appelée tyramine qui est naturellement présente dans certains aliments. Cette interaction peut entraîner une élévation de votre tension artérielle.
- Si vous développez un mal de tête pulsatile après avoir mangé ou bu, dites-le immédiatement à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

L'effet de Zyvoxid chez la femme enceinte n'est pas connu. Il ne peut donc pas être pris pendant la grossesse sauf si recommandé par votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne pouvez pas allaiter durant le traitement avec Zyvoxid parce qu'il passe dans le lait maternel et pourrait nuire à l'enfant.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Zyvoxid peut causer des vertiges ou des problèmes avec votre vue. Si c'est le cas, ne conduisez pas et ne manipulez pas de machines. Le fait de ne pas vous sentir bien peut compromettre votre capacité à conduire ou manipuler des machines.

#### **Zyvoxid contient du sodium**

Zyvoxid contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de 600 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE ZYVOXID?**

#### **Adultes**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé (600 mg de linézolide) deux fois par jour (toutes les douze heures). Avalez le comprimé pelliculé entier avec un peu d'eau.

Si vous êtes en dialyse rénale, vous devez prendre Zyvoxid après votre dialyse.

Une cure de traitement dure généralement de 10 à 14 jours, mais peut parfois durer jusqu'à 28 jours. La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies pendant des périodes de traitement supérieures à 28 jours. Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez être traité.

Pendant votre traitement avec Zyvoxid, votre médecin devra réaliser régulièrement des tests sanguins afin de contrôler votre numération globulaire.

Votre médecin devra contrôler votre vue si vous prenez Zyvoxid pendant plus de 28 jours.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Zyvoxid n'est normalement pas utilisé pour traiter les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

#### **Si vous avez pris plus de Zyvoxid que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Zyvoxid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Zyvoxid**

Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez. Prenez le comprimé pelliculé suivant 12 heures après celui-ci et continuez à prendre vos comprimés pelliculés toutes les 12 heures. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé pelliculé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Zyvoxid**

À moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter le traitement, il est important que vous continuiez à prendre Zyvoxid.

Si vous arrêtez de le prendre et que vos symptômes initiaux réapparaissent, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Informez immédiatement votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien** si vous présentez l'un de ces effets indésirables pendant votre traitement avec Zyvoxid.

Les effets indésirables graves (avec la fréquence entre parenthèses) du Zyvoxid sont:

- Réactions cutanées sévères (peu fréquent), gonflement, en particulier autour du visage et du cou (peu fréquent), respiration sifflante et/ou difficulté à respirer (rare). Ceci peut être le signe d'une réaction allergique et il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement avec Zyvoxid. Réactions cutanées telles qu'éruption violette en relief due à une inflammation des vaisseaux sanguins (rare), peau rouge sensible et desquamation (dermatite) (peu fréquent), éruption cutanée (fréquent), démangeaisons (fréquent).
- Problèmes de vision (peu fréquent) tels que vision trouble (peu fréquent), modifications de la perception des couleurs (fréquence indéterminée), difficulté à distinguer les détails (indéterminé) ou si votre champ de vision se rétrécit (rare).
- Diarrhée sévère contenant du sang et/ou du mucus (colite associée aux antibiotiques, y compris colite pseudo-membraneuse) qui, dans de rares circonstances, peut entraîner des complications potentiellement mortelles (peu fréquent).
- Nausées ou vomissements récurrents, douleurs abdominales ou respiration rapide (rare).
- Des crises d'épilepsie (peu fréquent) ont été signalées avec Zyvoxid.
- Syndrome sérotoninergique (fréquence indéterminée) : vous devez informer votre médecin si vous présentez agitation, confusion, délire, rigidité, tremblements, incoordination, crises d'épilepsie, battements cardiaques rapides, problèmes respiratoires sévères et diarrhée (évoquant un syndrome sérotoninergique) lors de la prise simultanée d'antidépresseurs appelés ISRS ou d'opioïdes (voir rubrique 2).
- Saignements ou contusions inexplicables, qui peuvent être dus à des modifications du nombre de certaines cellules dans le sang, susceptibles de modifier la coagulation sanguine ou d'entraîner une anémie (fréquent).
- Modifications du nombre de certaines cellules dans le sang, qui peuvent modifier votre capacité à combattre l'infection (peu fréquent). Certains signes d'infection comprennent: de la fièvre (fréquent), maux de gorge (peu fréquent), ulcères de la bouche (peu fréquent) et fatigue (peu fréquent).
- Rhabdomyolyse (rare) : les signes et symptômes comprennent des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables, et/ou urines foncées. Il peut s'agir de signes d'une affection grave appelée rhabdomyolyse (dégradation des muscles), pouvant entraîner des lésions rénales.
- Inflammation du pancréas (peu fréquent).
- Convulsions (peu fréquent).
- Accidents ischémiques transitoires (perturbation temporaire de l'irrigation cérébrale, responsable de symptômes de courte durée tels que perte de vision, faiblesse dans les jambes et les bras, élocution brouillée et perte de connaissance) (peu fréquent).
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes) (peu fréquent).

Un engourdissement, un fourmillement ou une vision trouble ont été signalés par des patients qui ont reçu Zyvoxid pendant plus de 28 jours. Si vous présentez des problèmes de vision, vous devez consulter votre médecin dès que possible.

**Les autres effets indésirables incluent:**

**Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Infections fongiques, en particulier "muguet" vaginal ou oral.
- Maux de tête.
- Goût métallique dans la bouche.
- Diarrhée, nausées ou vomissements.
- Modifications des résultats de certains tests sanguins, notamment ceux destinés à mesurer les protéines, les sels ou les enzymes qui servent à mesurer votre fonction rénale ou hépatique ou vos taux de sucre sanguin.
- Difficulté à s'endormir.
- Augmentation de la tension artérielle.
- Anémie (baisse du taux de globules rouges).
- Vertiges.
- Douleurs abdominales localisées ou généralisées.
- Constipation.

- Indigestion.
- Douleurs localisées.
- Baisse du taux de plaquettes.

**Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):**

- Inflammation du vagin ou de la zone génitale chez les femmes.
- Sensations telles que fourmillement ou engourdissement.
- Gonflement, lésion ou changement de couleur de la langue.
- Sécheresse buccale.
- Besoin d'uriner plus fréquemment.
- Frissons.
- Sensation de soif.
- Transpiration accrue.
- Hyponatrémie (baisse du taux de sodium dans le sang).
- Insuffisance rénale.
- Ballonnement abdominal.
- Augmentation du taux de créatinine.
- Douleurs à l'estomac.
- Modifications de la fréquence cardiaque (par ex. augmentation de la fréquence).
- Réduction des numérations cellulaires sanguines.
- Faiblesse et/ou modifications sensorielles.

**Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- Décoloration superficielle des dents, qui peut être corrigée par un nettoyage dentaire professionnel (détartrage manuel).

**Les effets indésirables suivants ont également été signalés (fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- Alopécie (perte des cheveux).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ZYVOXID

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Zyvoxid

- La substance active est le linézolide. Chaque comprimé pelliculé contient 600 mg de linézolide.
- Les autres composants sont l'amidon de maïs (dérivé du maïs), la cellulose microcristalline (E460), l'hydroxypropylcellulose (E463), le carboxyméthylamidon sodique (type A) (voir rubrique 2 « Zyvoxid contient du sodium ») et le stéarate de magnésium (E572). La pellicule contient de l'hypermellose (E464), du dioxyde de titane (E171), du macrogol 400 et de la cire de carnauba (E903).

### Aspect de Zyvoxid et contenu de l'emballage extérieur

Zyvoxid 600 mg comprimés pelliculés sont ovales et blancs, portant l'inscription "ZYV" gravée sur une face et "600" sur l'autre. Zyvoxid comprimés pelliculés est disponible en plaquettes de 10 comprimés conditionnées dans une boîte. Chaque boîte contient 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimés pelliculés. Il est également disponible dans un flacon blanc en PEHD avec un bouchon à visser en polypropylène contenant 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 ou 100 (usage hospitalier uniquement) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

### Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Allemagne

### Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE228304 (plaquette) ; BE228313 (flacon)

LU 2010020719

**Mode de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Allemagne:	Zyvoxid
Autriche:	Zyvoxid
Belgique:	Zyvoxid
Chypre:	Zyvoxid
Danemark:	Zyvoxid
Espagne:	Zyvoxid
Estonie:	Zyvoxid
Finlande:	Zyvoxid
France:	Zyvoxid
Grèce:	Zyvoxid
Irlande:	Zyvox
Islande:	Zyvoxid
Italie:	Zyvoxid
Lettonie:	Zyvoxid
Lituanie:	Zyvoxid
Luxembourg:	Zyvoxid
Malte:	Zyvox
Norvège:	Zyvoxid
Pays-Bas:	Zyvoxid
Pologne:	Zyvoxid
Portugal:	Zyvoxid
République Tchèque:	Zyvoxid
Royaume-Uni (Irlande du Nord):	Zyvox
Slovaquie:	Zyvoxid
Slovénie:	Zyvoxid
Suède:	Zyvoxid

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.**

BEL 24J08