

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**זיבוקסיד™ 600 מ"ג
טבליות
חומר פעיל****linezolid 600mg****כל טבליה מכילה: לינזוליד 600 מ"ג**

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במבוגרים ובילדים בזיהומים הנגרמים ע"י מיקרו אורגניזמים העמידים לכל סוגי האנטיביוטיקה האחרות והרגישים ללינזוליד, כולל זיהומים הגורמים לבקטרמיה חוזרת, כגון:

- דלקת ריאות (מקרים שנרכשים בקהילה ובבתי חולים).
- זיהומי עור ורקמה רכה כולל זיהומים ברגל סוכרתית.
- זיהומים הנגרמים ע"י חיידקים אנטרוקוקים.

קבוצה תרופוטית:

אנטיביוטיקה ממשפחת האוקסהזולידיון.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- | | |
|---|---|
| × | אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). |
| × | הינך מניקה. מאחר והתרופה עוברת בחלב אם ועלולה להשפיע על התינוק. |
| × | הינך מטופל או שטופלת ב 14 יום הקודמים לכן בתרופות מסוג חוסמי מונואמינאוקסידז (MAOIs) (כגון: פנלזין, איזוקרובוקסאזיד, סלג'ילין, מוקלובמיד), הניתנות לעיתים לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון. |

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בזיבוקסיד™, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מלחץ דם גבוה, אם אתה מטופל או לא מטופל בתרופות למצב זה.
- אובחנה אצלך פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- הינך סובל מגידול בבלוטות יותרת הכליה (אדרנל) או מתסמונת קרצינואידית (הנגרמת כתוצאה מגידולים במערכת ההורמונלית, המלווה בתסמינים של שלשולים, הסמקה בעור וקולות צפצוף בזמן הנשימה).
- הינך סובל ממאניה דיפרסיה, מהפרעה סכיזו-אפקטיבית, מבלבול מנטאלי ומבעיות נפשיות אחרות.
- יש לך היסטוריה של היפונתרמיה (רמות נתרן נמוכות בדם) או שאתה לוקח תרופות המורידות רמות נתרן בדם כגון תרופות משתנות מסויימות (נקראות גם "טבליות מים") כמו הידרוכלורתיאזיד.
- אתה לוקח אופיאטים.

שימוש בתרופות מסוימות, כולל נוגדי דכאון ואופיאטים, בשילוב עם זיבוקסיד יכול להביא לתסמונת סרטונין, מצב העלול להיות מסכן-חיים (ראה סעיף תגובות בין תרופתיות ופרק 4 תופעות לוואי).

יש להיזהר במיוחד לפני הטיפול בזיבוקסיד™ ולספר לרופא אם:

- הינך קשיש
- הינך נוטה להחבל ולדמם בקלות.
- הינך סובל מאנמיה (יש לך רמה נמוכה של תאי דם אדומים).
- הינך נוטה לסבול מזיהומים.
- הינך סובל או סבלת בעבר מפרכוסים.

- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, במיוחד אם אתה מטופל באמצעות דיאליזה (השימוש בתכשיר יעשה לאחר הטיפול בדיאליזה).
- הינך סובל משלשולים.

יש לפנות לרופא מיד במהלך הטיפול, במקרה של:

- הופעת הפרעות בראייה כגון: טשטוש ראייה, שינויים בראיית צבעים, קושי בהבחנה בפרטים או צמצום שדה הראייה
- אם הינך מאבד את התחושה, או מרגיש עקצוץ או דקירות, בזרועות או ברגליים.
- התפתחות של שלשול במהלך הטיפול או לאחר הטיפול שהופכת למצב חמור או ממושך או שהצואה מכילה דם ו/או ריר, במצב זה גם אין לקחת תרופות להאטת או עצירת פעילות מעיים
- אם הינך סובל מבחילות או הקאות חוזרות, כאבי בטן או נשימה מואצת.
- כאב שרירים לא מוסבר, רגישות או חולשה ו/ או שתן כהה. אלו יכולים להיות סימנים למצב חמור הנקרא רבדומיוליזיס (פירוק שריר). העלול להביא לנזק כליתי.
- תחושת חולי והרגשה לא טובה עם חולשת שרירים, כאב ראש, בלבול ופגיעה בזכרון, העלולים להופיע כתוצאה מהיפונטרמיה (רמות נמוכות של גלוקוז בדם).

ילדים ומתבגרים:

השימוש בזיבוקסיד™ לטיפול בילדים עם זיהומים במערכת העצבים המרכזית, אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם באופן שיגרת, במיוחד בחולים שלוקחים תרופות שעלולות לגרום לירידה בספירת התסיות ובתפקודן או בחולים הנוטלים לינזוליד יותר משבועיים.

יש לערוך בדיקות ראייה בחולים הנוטלים את התרופה למשך תקופה ממושכת (יותר מ-28 יום). מאחר שהשילוב של זיבוקסיד™ עם תרופות אחרות, עלול להוביל לתופעות לוואי כגון: שינויים בלחץ הדם, בחום הגוף או בקצב הלב, ייתכן שהרופא ירצה לבדוק את מצב בריאותך הכללי ואת לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול בתרופה או יחליט כי טיפול אחר מתאים יותר עבורך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד ספר לרופא אם אתה נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים את התרופות הבאות שכן אסור ליטול זיבוקסיד בשילוב עם תרופות אלו (ראה " אין להשתמש בתרופה אחר "):

- תרופות מסוג חוסמי מונואמינאווקסידז (MAOIs) (כגון: פנלזין, איזוקרבוקסאזיד, סלג'ילין, מוקלובמיד) הניתנות לעיתים לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון.

בנוסף יש ליידע את הרופא לפני תחילת הטיפול אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- מפחיתי גודש לטיפול בשפעת או בהתקררות המכילים פסאודופדרין או פנילפרופאנולאמין.
- תרופות לטיפול באסתמה כגון סאלבוטאמול, טרבוטאלין ופנטורול.
- תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת הטרזיקליים או מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRIs) כגון: אמיריפטילין, ציטלופרם, קלומיפראמין, דוסלפין, דוקספין, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, אימיפראמין, לופפראמין, פרוקסטין או סרטלן.
- תרופות לטיפול במיגרנה כגון סומאטריפטאן וזולמיטריפטאן.
- תרופות לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות פתאומיות כגון אדרנלין (אפינפריין).
- תרופות המעלות את לחץ הדם כגון נוראדרנלין (נוראפינפריין), דופמין ודובוטאמין.
- אופיאטים כגון פתידין- תרופות לטיפול בכאב בינוני עד חמור.
- תרופות לטיפול בהפרעות חרדה כגון בוספירון.
- תרופות נוגדות קרישת דם כגון וארפרין.
- אנטיביוטיקה בשם ריפאמפיצין.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה 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 ובירה מהחבית, תמציות שמרים, תמציות סויה (כולל רוטב סויה) ומזונות שעברו יישון כמו גבינה בשלה. זאת מאחר שבשילוב עם התרופה לחץ הדם עלול לעלות.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, מתכננת להרות או מניקה. ההשפעה של התרופה על נשים בהיריון אינה ידועה. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה אם הינך בהיריון או מניקה. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהיריון, יש חשד להיריון או אם הינך מתכננת להרות או להניק. זיבוקסיד™ עלול לפגוע בעובר ולכן אין להשתמש בתרופה בהיריון אלא אם כן התועלת עולה על הסיכון. אין להניק במהלך הטיפול עם זיבוקסיד™ מאחר שהתרופה עוברת לחלב האם ועלולה להשפיע על התינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורות והפרעות בראייה. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה נתרן. זיבוקסיד™ מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה של 600 מ"ג, ניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון, משך הטיפול ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. בפגים, יילודים וילדים מתחת לגיל 18 הרופא יתאים את המינון בהתאם לגיל ומשקל הילד. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה והתסמינים המקוריים חוזרים- פנה מיד לרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיון שהטבלייה מצופה.

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

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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 שלא תסבול מאף אחת מהן

תופעות הלוואי החמורות של זיבוקסיד™ (ושכחות):

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- הופעת הפרעות עוריות קשות (אינו שכיח), נפיחות בעיקר באזור הפנים והצוואר, (אינו שכיח), צפצופים ו/או קשיי נשימה (נדיר). אלו עלולים להיות סימן של תגובה אלרגית.
- הופעת שלשול חמור המכיל דם ו/או ריר (דלקת מעי הכרוכה בטיפול אנטיביוטי, כולל דלקת מעי פסאודומברנליית) אשר לעיתים נדירות יכולה להפוך למסכנת חיים (אינו שכיח).

יש לפנות לרופא מיד במהלך הטיפול, במקרה של:

- הופעת תופעות עוריות הכוללת פריחה סגולה בולטת בשל דלקת בכלי הדם (נדיר) עור אדום וכואב עם קשקשים (דרמטיטיס) (אינו שכיח), פריחה (שכיח), גרד (שכיח)
- הופעת הפרעות בראייה כגון: טשטוש ראייה (אינו שכיח), שינויים בראיית צבעים (שכיחות לא ידועה), קושי בהבחנה בפרטים (שכיחות לא ידועה) או צמצום שדה הראייה (נדיר).
- אם הינך סובל מבחילות או הקאות חוזרות, כאבי בטן או נשימה מואצת (שכיחות אינה ידועה).
- אם הינך מאבד את התחושה, או מרגיש עקצוץ או דקירות, בזרועות או ברגליים.
- אם הינך חווה פרכוסים או התקפים (אינו שכיח)
- תסמונת סרטונין (שכיחות לא ידועה): אי שקט, בלבול, הזיות, נוקשות שרירים, רעד, בעיות בקואורדינציה, התקף, קצב לב מהיר, בעיות נשימה חמורות ושלשול (מעידות על תסמונת סרטונין) במיוחד אם הינך נוטל במקביל תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת חוסמי סרטונין סלקטיביים (SSRIs) או אופיאטים. (ראה "תגובות בין תרופתיות").
- נטייה מוגברת לחבורות ודימומים בלתי מוסברים, כתוצאה מירידה בתאי דם מסוימים אשר עלולה להשפיע על קרישת הדם או להוביל לאנמיה (שכיח).
- שינויים ברמות תאי דם מסוימים העלולים להשפיע על יכולת מערכת החיסון להילחם בזיהומים (אינו שכיח). סימנים לזיהום כוללים: חום (שכיח), כאב גרון (אינו שכיח), כיבים בפה (אינו שכיח) ועייפות (אינו שכיח).
- רבדומיוליזיס (נדיר): סימנים ותסמינים הכוללים כאב שרירים לא מוסבר, רגישות או חולשה ו/או שתן כהה. אלו יכולים להיות סימנים למצב חמור הנקרא רבדומיוליזיס (פירוק שריר), העלול להביא לנזק כליתי.

- דלקת בלבלב (אינו שכיח).
- עוויתות (אינו שכיח).
- אירוע מוחי חולף (הפרעה זמנית בזרימת הדם למוח, הגורמת לתסמינים זמניים כגון: איבוד ראייה, חולשה בזרוע או ברגל, הפרעות בדיבור ואיבוד הכרה) (אינו שכיח).
- צלולים באוזניים, (tinnitus) (אינו שכיח)
- איבוד התחושה, עקצוץ בגפיים וכן טשטוש ראייה, דווחו על ידי מטופלים שקיבלו את התרופה במשך יותר מ-28 יום.
- כאב ראש פועם לאחר אכילה או שתייה

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים)

- זיהום פטרייתי, בעיקר בפה או בנרתיק.
- כאבי ראש
- טעם מתכתי בפה
- הפרעות בעיכול, שלשולים, עצירות, בחילות או הקאות
- שינויים בתוצאות בדיקות דם כולל בדיקות המודדות חלבונים, מלחים או אנזימים המודדים את תפקוד הכבד או הכליות ובדיקות לרמות סוכר בדם).
- קשיי שינה
- עלייה בלחץ דם
- אנמיה (רמת תאי דם אדומים נמוכה)
- סחרחורת
- כאב בטן מקומי או כללי
- כאב ממוקד
- ירידה ברמת טסיות הדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

- דלקת בנרתיק או באזור איברי המין הנשיים
- תחושת עקצוץ או חוסר תחושה
- דלקת ורידים (בזיבוקסיד™ IV בעירוי בלבד)
- לשון נפוחה, כואבת או חסרת צבע
- יובש בפה
- תכיפות במתן שתן
- צמרמורות, תחושת צמא
- הזעה מוגברת

- רמות נמוכות של נתרן בדם
- כשל כלייתי
- נפיחות בבטן
- כאב במקום ההזרקה
- עלייה ברמות קראטינין
- כאב בקיבה
- שינויים בקצב לב (כגון עלייה בקצב לב)
- ירידה בספירת הדם
- חולשה ו/או שינויים בתחושה

תופעות לוואי נדירות (שמופיעות בעד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- שינויי שטחי בצבע השיניים (ניתן להסרה בניקוי שיניים ע"י איש מקצוע)

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה:

- התקרחות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, carnauba wax, Opadry White YS-1-18202-A.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :
זיבוקסיד™: טבליה בצבע לבן- off white , שעליה מוטבע "ZYV" מצד אחד של הטבליה ו-"600" מהצד השני.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122.61.30245.01

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

עודכן ב 08/2024