

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זיבוקסיד™ 600 מ"ג טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה: לינזוליד 600 מ"ג linezolid 600 mg

חומרים בלתי פעילים ולארגנינים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

1. למה מועדת התרופה?

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

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

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה ממשפחת האוקסהזולידיןון.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזיבוקסיד, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה, ואם אתה מטופל או לא מטופל בתרופות למצב זה.
- ואבחנה אצלך פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד).
- היך סובל מגידול בבלוטות יותרת הכליה (אדרנל) או מתסמונת קרצינואידית (הנגרמת כתוצאה מגידולים במערכת ההורמונלית, המלווה בתסמינים של שלשולים, הסמקה בעור וקולות צפופו בזמן הנשימה).
- היך 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 מסוימות (נקראות גם "טבליות מים") כמו הידרוכלורתיאזיד.
- אתה לוקח אופיאואידים.

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

יש להיזהר במיוחד לפני הטיפול בזיבוקסיד ולספר לרופא אם:

- היך קשיש.
- היך נוטה להחבל ולדמם בקלות.
- היך סובל מאנמיה (יש לך רמה נמוכה של תאי דם אדומים).
- היך נוטה לסבול מזיהומים.
- היך סובל או סבלת בעבר מפרקוסים.
- היך סובל מבעיות כבד או בכליות, במיוחד אם אתה מטופל באמצעות דיאליזה (השימוש בתכשיר יעשה לאחר הטיפול בדיאליזה).
- היך סובל משלשולים.

יש לפנות לרופא מייד במהלך הטיפול, במקרה של:

- הופעת הפרעות בראייה כגון; שטושטש ראייה, שינויים בראיית צבעים, קושי בהבחנה בפרטים או צמצום שדה הראייה.
- איבוד התחושה, או הרגשת 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.
- בחילות או הקאות חוזרות, כאבי בטן או נשימה מואצת.
- כאב שרירים לא מוסבר, גרישות או חולשה ו/או שנת 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 בזיכרון, העלולים להופיע כתוצאה מהיפונתרמיה (רמות נמוכות של נתרן 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 שיגרתי, במיוחד בחולים שלוקחים תרופות שעלולות לגרום לירידה בספירת הטסיות 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 אם"):

תרופות מסוג חוסמי מנוואמינאוקסידז (MAOis) (כגון פנלזין, איזוקרובוקסאזיד, 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 פסאודואפדרין או פנילפרופאנולאמין.
- תרופות לטיפול באסתמה כגון סאלבוטאמול, טרבוטאול ופנטרול.
- תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת הטריציקליים יש מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRIs) כגון אמיריפטילין, ציטלופרם, קלומיפראמין, דוסלפין, דוקספין, פלואוקסטיין, פלובוקסאמין, אימיפראמין, לופרפראמין, פרוקסטין או סרטלין.
- תרופות לטיפול במיגרנה כגון סומאטריפטאן וזולמיטריפטאן.
- תרופות לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות פתאומיות כגון אדרנלין (אפינפרין).
- תרופות המעלות את לחץ הדם כגון נוראדרנלין (נוראפינפרין), דופמין ודובוטאמין, אופיאואידים 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 כמותי גבוהות של טירמיין (Tyramine) כגון יין ובורה מהחבית, תמציות שמרים, תמציות סויה (כולל רוטב סויה) ומזונות שעבור יישון כמו גבינה בשלה. זאת מאחר שבשילוב עם התרופה לחץ הדם עלול לעלות. אם היך חווה כאב ראש פועם לאחר אכילה או שתייה, התייעץ עם הרופא מיידית.

היריון, הנקה ופריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם היך בהיריון, מתכננת להרות או מניקה.

ההשפעה של התרופה על נשים בהיריון אינה ידועה. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה אם היך בהריון או מניקה. יש להודיע לרופא מייד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או אם היך מתכננת להרות או להניק. זיבוקסיד עלולה לפגוע בעובר ולכן אין להשתמש בתרופה בהריון אלא אם כן הועלת עלה על הסיכון.

אין להיניק במהלך הטיפול עם זיבוקסיד מאחר שהתרופה עוברת לחלב האם ועלולה להשפיע על התינוק.

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורות והפרעות בראייה. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכוונת.
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) בטבליה 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 איךנ טיוח בנוגע לימיון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון, משך הטיפול ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

בבגים, ייודים 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 מייד לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתשו/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבליה מצופה.

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

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

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

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק התיית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי החמורות של זיבוקסיד (ושכיחותן):

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של:

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

יש לפנות לרופא מייד במהלך הטיפול, במקרה של:

- הופעת תופעות ערויות הכוללות פריחה סגולה בולטת בשל דלקת בכלי הדם (נדיר), עור אדום וכאוב וקשקשים (דרמטיטיס) (אינו שכיח), פריחה (שכיח), גרד (שכיח).
- הופעת הפרעות בראייה כגון שטושטש ראייה (אינו שכיח), שינויים בראיית צבעים (שכיחות לא ידועה), קושי בהבחנה בפרטים (שכיחות לא ידועה) או צמצום שדה הראייה (נדיר).
- בחילות או הקאות חוזרות, כאבי בטן או נשימה מואצת (נדיר).
- איבוד התחושה, או הרגשת עקצוץ או דקירות, בזרועות או ברגליים.
- פרקוסים או התקפים (אינו שכיח).
- תסמונת סרטונין (שכיחת 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 היך נוטל במקביל תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת חוסמי סרטונין סלקטיביים (SSRIs) או אופיאואידים (ראה "תגובות בין תרופותיות").
- 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, גרישות או חולשה ו/או שנת 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 ברוע או ברגל, הפרעות בדיבור ואיבוד הכרה) אינו שכיח.

- לצולעים באוזניים (tinnitus) (אינו שכיח).
- איבוד התחושה, עקצוץ בגפיים וכן שטושטש 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 או בדיקות לרמות סוכר בדם

- קשיי שינה
- עלייה בלחץ דם
- אנמיה (רמת תאי דם אדומים נמוכה)
- סחרחורת
- כאב בטן מקומי או כללי
- כאב ממוקד
- ירידה ברמת נסיות הדם

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

- דלקת בנרתיק או באוז איברי או המין הנשיים
- תחושת עקצוץ או חוסר תחושה
- דלקת ורידים (בזיבוקסיד IV בעירוי בלבד)
- לשון נפוחה, כאובת או סחרת צבע
- יובש בפה
- תכיפות במתן שתן
- צמרמורת, תחושת צמא
- הזעה מוגברת
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- כשל כליתי
- 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):

- שינוי שטחי בצבע המרסר (ניתן להסרה בנקיוי שיניים ע"י איש מקצוע)

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- התקרחות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כ כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע רעוה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ארייתם 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 מתחת ל-25°C. יש להגן מפני אור.

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-אופוויטי, שעליה מוטבע "ZYV" מצד אחד של הטבליה ו-"600" מהצד השני.

בעל הירשום וכתובתו: 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