

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sivextro 200 mg Filmtabletten Tedizolidphosphat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sivextro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sivextro beachten?
3. Wie ist Sivextro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sivextro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sivextro und wofür wird es angewendet?

Sivextro ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Tedizolidphosphat enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Oxazolidinone bezeichnet werden.

Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen der Haut und der Gewebe unter der Haut angewendet.

Seine Wirkung beruht darauf, dass es das Wachstum bestimmter Bakterien hemmt, die schwerwiegende Infektionen verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sivextro beachten?

Sivextro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tedizolidphosphat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt hat festgestellt, ob Sivextro zur Behandlung Ihrer Infektion geeignet ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sivextro einnehmen:

- wenn Sie an Durchfall leiden oder früher bereits einmal während (oder bis zu 2 Monate nach) einer Behandlung mit Antibiotika an Durchfall gelitten haben.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel aus der Gruppe der Oxazolidinone (z. B. Linezolid, Cycloserin) sind.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva oder SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depression einnehmen, zum Beispiel:
 - Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Imipramin, Lofepramin, Paroxetin und Sertralin.
- wenn Sie als Triptane bezeichnete Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen, wie Sumatriptan und Zolmitriptan.
- wenn Sie so genannte MAOIs zur Behandlung von Depression einnehmen, zum Beispiel:
 - Phenelzin, Isocarboxazid, Selegilin und Moclobemid.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Durchfall

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall haben. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ein, bevor Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

Resistenz gegen Antibiotika

Bakterien können im Laufe der Zeit gegen die Behandlung mit Antibiotika resistent werden. In dem Fall ist es nicht mehr möglich, mit dem Antibiotikum das Wachstum der Bakterien zu hemmen und Ihre Infektion zu behandeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Sivextro zur Behandlung Ihrer Infektion erhalten sollen.

Bei einem anderen Arzneimittel aus der Oxazolidinon-Klasse sind bestimmte Nebenwirkungen beobachtet worden, wenn es über einen längeren als den für Sivextro empfohlenen Zeitraum angewendet wurde. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Sivextro eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt bzw. Ihnen bekannt ist:

- eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- Blutarmut (geringe Anzahl roter Blutkörperchen)
- Blutungen oder Neigung zu Blutergüssen
- Verlust des Gefühls in Händen oder Füßen (wie Taubheitsgefühl, Kribbeln/Prickeln oder stechender Schmerz)
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, verändertes Farbsehen, veränderte Sehschärfe oder Einschränkungen des Gesichtsfeldes

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es in diesen Gruppen nicht hinreichend geprüft worden ist.

Anwendung von Sivextro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Imatinib, Lapatinib (zur Krebsbehandlung)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen oder der entzündlichen Gelenkerkrankung rheumatoide Arthritis)
- Sulfasalazin (zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen)
- Topotecan (zur Krebsbehandlung)
- Statine wie Pitavastatin oder Rosuvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)

Sivextro und diese Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung wechselseitig beeinflussen. Ihr Arzt kann Ihnen genauere Erklärungen geben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Sivextro beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen.

Als Frau, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit Sivextro eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Sivextro schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels an Schwindelgefühl oder Müdigkeit leiden.

3. Wie ist Sivextro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 200 mg-Tablette einmal täglich über 6 Tage. Die Tabletten werden unzerkaut geschluckt und können zu einer Mahlzeit oder einem Getränk sowie auch unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach 6 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Sivextro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich so bald wie möglich an einen Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Sivextro vergessen haben

Falls Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis so bald wie möglich ein, sofern bis zur nächsten planmäßigen Dosis mehr als 8 Stunden verbleiben. Falls weniger als 8 Stunden bis zur nächsten Dosis verbleiben, warten Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

Sie müssen alle 6 Tabletten einnehmen, um die Behandlung abzuschließen, auch wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sivextro abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Sivextro abbrechen, ohne dass Ihr Arzt es Ihnen geraten hat, können sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung

Durchfall haben.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Pilzinfektionen an Haut, Mund und Scheide (Mund-/Vaginalsoor)
- Juckreiz (einschließlich durch allergische Reaktionen bedingter Juckreiz), Haarausfall, Akne, roter und/oder juckender Ausschlag oder Nesselausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Verminderung oder Verlust der Hautempfindlichkeit, Kribbeln/Prickeln der Haut
- Hitzewallung oder Erröten/Rötung von Gesicht, Hals oder oberer Brustpartie
- Abszess (geschwollener, eitriger Knoten)
- Infektion, Entzündung oder Juckreiz in der Scheide
- Angst, Reizbarkeit, Schüttelfrost oder Zittern
- Infektion der Atemwege (Nasennebenhöhlen, Hals und Brust)
- Trockene Nasenschleimhaut, Beklemmung im Brustkorb, Husten
- Schläfrigkeit, veränderter Schlafrhythmus, Schlafstörungen, Alpträume (unangenehme/beunruhigende Träume)
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Schmerzen/Beschwerden im Bauch (Abdomen), Brechreiz, trockenes Würgen, hellrotes Blut im Stuhl
- Saurereflux (Sodbrennen, Schmerzen beim Schlucken oder Schluckbeschwerden), Flatulenz/Abgehen von Darmwinden
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen/Beschwerden in den Gliedmaßen, verminderte Greifkraft
- Verschwommenes Sehen, „Mouches volantes“ (kleine Flecken, die im Gesichtsfeld treiben)
- Geschwollene oder vergrößerte Lymphknoten
- Allergische Reaktion
- Austrocknung
- Schlecht eingestellter Diabetes
- Ungewöhnliches Geschmacksempfinden
- Langsamer Herzschlag
- Fieber
- Schwellung der Fußknöchel und/oder Füße
- Ungewöhnlicher Geruch des Urins, auffällige Bluttestergebnisse

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sivextro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sivextro enthält

- Der Wirkstoff ist Tedizolidphosphat. Jede Filmtablette enthält 200 mg Tedizolidphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Povidon, Crospovidon und Magnesiumstearat im Tablettenkern. Die Filmbeschichtung der Tablette enthält Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Sivextro aussieht und Inhalt der Packung

Sivextro ist eine ovale gelbe Filmtablette mit der Prägung „TZD“ auf einer Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Es ist in perforierten Blisterpackungen mit 6 × 1 Tablette zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat, Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
email@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Тηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.