

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sivextro 200 mg filmomhulde tabletten** tedizolidfosfaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sivextro en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sivextro en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Sivextro is een antibioticum dat tedizolidfosfaat als werkzame stof bevat. Het behoort tot een klasse geneesmiddelen die ‘oxazolidinonen’ worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met infecties van de huid en de weefsels onder de huid.

Het werkt door de groei te stoppen van bepaalde bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Uw arts heeft beslist of Sivextro geschikt is voor de behandeling van uw infectie.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is:

- U heeft last van diarree of u heeft in het verleden last gehad van diarree tijdens (of tot 2 maanden na) het gebruik van antibiotica.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die tot de klasse van ‘oxazolidinonen’ behoren (bijv. linezolid, cycloserine).
- U heeft in het verleden bloedingen gehad of u krijgt makkelijk blauwe plekken (dit kan een teken zijn van een laag aantal bloedplaatjes; dit zijn de kleine cellen die te maken hebben met het stollen van uw bloed).
- U heeft nierproblemen.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die bekend zijn als tricyclische antidepressiva, SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of MAOI's (monoamine-oxidaseremmers). Voorbeelden van deze geneesmiddelen vindt u onder ‘Gebruikt

- u nog andere geneesmiddelen?'.  
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van migraine, die 'triptanen' heten. Voorbeelden van deze geneesmiddelen vindt u onder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u twijfelt of u een van deze geneesmiddelen inneemt.

### Diarree

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens of na uw behandeling last krijgt van diarree. Neem geen geneesmiddelen in om uw diarree te behandelen zonder eerst met uw arts te overleggen.

### Resistentie tegen antibiotica

Bacteriën kunnen na verloop van tijd resistent worden tegen behandeling met antibiotica. Dat betekent dat antibiotica niet in staat zijn om de groei van bacteriën te stoppen en uw infectie te behandelen. Uw arts zal beslissen of u Sivextro moet innemen om uw infectie te behandelen.

### Mogelijke bijwerkingen

Er zijn bepaalde bijwerkingen waargenomen met Sivextro of een ander geneesmiddel uit de oxazolidinonklasse dat langer werd toegediend dan de aanbevolen toedieningsduur voor Sivextro. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens de inname van Sivextro last krijgt van een van de volgende aandoeningen:

- laag aantal witte bloedcellen
- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- gemakkelijk bloeden of blauwe plekken krijgen
- verlies van gevoel in uw handen of voeten (zoals een doof gevoel, prikkeling/tinteling of scherpe pijscheuten)
- problemen met uw gezichtsvermogen zoals wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, problemen met het zien van details of als uw gezichtsveld kleiner wordt.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen tot 12 jaar aangezien het bij deze groep niet voldoende is onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sivextro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk dat u uw arts inlicht indien u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepine, doxepine, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, isocarboxazide, lofepramine, moclobemide, paroxetine, fenelzine, selegiline en sertraline (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- sumatriptan, zolmitriptan (gebruikt voor de behandeling van migraine)
- imatinib of lapatinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker, reumatoïde artritis of psoriasis)
- sulfasalazine (gebruikt voor de behandeling van darmontstekingen)
- topotecan (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- statines zoals pitavastatine of rosuvastatine (gebruikt voor het verlagen van het cholesterolgehalte in het bloed)

Sivextro kan de effecten van deze geneesmiddelen beïnvloeden. Uw arts zal u hier meer informatie over geven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Sivextro bij mensen in de moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts om advies

voordat u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig of vermoeid voelt nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet van 200 mg eenmaal per dag gedurende 6 dagen. De tabletten worden in hun geheel doorgeslikt en kunnen met of zonder voedsel of drank worden ingenomen. Neem contact op met een arts als u zich na 6 dagen niet beter of juist slechter voelt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer tabletten heeft ingenomen dan volgens uw arts moest en neem uw geneesmiddel met u mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u uw geneesmiddel bent vergeten in te nemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in, tot 8 uur vóór de geplande volgende dosis. Wanneer u uw volgende dosis binnen minder dan 8 uur moet innemen, wacht dan tot die volgende geplande dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op met uw apotheker voor advies.

U moet alle 6 tabletten innemen om uw behandelingskuur te voltooien, zelfs wanneer u een dosis bent vergeten.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u met de inname van dit middel stopt zonder uw arts te raadplegen, kunnen uw verschijnselen verergeren. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u met de inname van uw geneesmiddel stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u tijdens of na uw behandeling last krijgt van diarree.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Braken
- Hoofdpijn
- Jeuk over het hele lichaam
- Vermoeidheid
- Duizeligheid.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Schimmelinfecties van de huid, mond en vagina (orale/vaginale spruw)

- Jeuk (waaronder jeuk veroorzaakt door een allergische reactie), haaruitval, acne, rode en/of jeukende huiduitslag of netelroos (galbulten), overmatig zweten
- Afname of verlies van gevoeligheid van de huid, tintelend/prikkelend gevoel in de huid
- Opvliegers of overmatig blozen/roodheid in het gezicht, de nek of het bovenste deel van de borst
- Absces (gezwollen verdikking gevuld met pus)
- Vaginale infectie, ontsteking of jeuk
- Angst, prikkelbaarheid, beven of trillen
- Infectie van de luchtwegen (voorhoofdsholtes, keel en borst)
- Droge neus, borstcongestie (ophoping van slijm en vocht in de longen), hoesten
- Slaperigheid, abnormaal slaappatroon, slaapproblemen, nachtmerries (onaangename/verwarrende dromen)
- Droge mond, obstipatie (verstopping), stoornis in de spijsvertering, pijn/ongemak in de buik, kokhalzen, droog braken, helderrood bloed in de ontlasting
- Refluxziekte (zuurbranden, pijn of problemen bij het slikken), flatulentie/winderigheid
- Gewrichtspijn, spierspasmen, rugpijn, nekpijn, pijn/ongemak in armen of benen, verminderde grijpkracht
- Wazig zien, glasvochttrübung (kleine vlekjes die voor uw ogen lijken te zweven)
- Gezwollen of vergrote lymfeklieren
- Allergische reactie
- Uitdroging
- Suikerziekte die onvoldoende onder controle is
- Abnormale smaakzin
- Trage hartslag
- Koorts
- Zwelling van de enkels en/of voeten
- Abnormaal geurende urine, abnormale bloedtesten.

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Makkelijk bloeden of blauwe plekken krijgen (dit komt door een laag aantal bloedplaatjes; dit zijn de kleine cellen die te maken hebben met het stollen van uw bloed).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden **via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tedizolidfosfaat. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg tedizolidfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, mannitol, povidon, crospovidon en magnesiumstearaat in de tabletkern. De filmomhulling van de tablet bevat polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk en geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Sivextro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sivextro is een ovale, gele filmomhulde tablet met 'TZD' op de ene zijde en '200' op de andere zijde ingeslagen.

Het geneesmiddel is beschikbaar in geperforeerde blisterverpakkingen (eenheidsafleververpakkingen) met eenheidsdoses die 6 x 1 tablet bevatten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpc\_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

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

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

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### Eesti

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

#### Norge

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.