

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ZYVOXAM**^{MD}

Solution injectable de linézolide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **ZYVOXAM** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ZYVOXAM** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ZYVOXAM?

ZYVOXAM est un antibiotique. Il est utilisé pour traiter les infections bactériennes suivantes chez les adultes :

- infections de l'abdomen;
- infections de la peau;
- infections du système où passe l'urine avant de sortir du corps (infections des voies urinaires);
- infections des poumons (pneumonie).

Les antibiotiques comme **ZYVOXAM** sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre **ZYVOXAM** en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou excessive de **ZYVOXAM** peut provoquer le développement de bactéries qui ne seront pas détruites par **ZYVOXAM** (résistance). Cela signifie que **ZYVOXAM** pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Comment ZYVOXAM agit-il?

ZYVOXAM est un antibiotique de la classe des oxazolidinones. Il agit en arrêtant la multiplication des bactéries qui causent votre infection.

Quels sont les ingrédients de ZYVOXAM?

Ingrédient médicinal : linézolide

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, dextrose, acide chlorhydrique (ajustement du pH), citrate de sodium, hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau pour préparation injectable.

ZYVOXAM se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

ZYVOXAM se présente sous forme de liquide devant être injecté lentement dans une veine.

ZYVOXAM est offert en sac pour perfusion unique de 300 mL.

Chaque sac pour perfusion de 300 mL contient 600 mg de linézolide.

N'utilisez pas ZYVOXAM dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au linézolide ou à l'un des autres ingrédients de **ZYVOXAM** (voir **Quels sont les ingrédients de ZYVOXAM?**).
- Si vous faites de l'hypertension (haute pression) et que celle-ci n'est pas maîtrisée.
- Si vous avez un phéochromocytome (tumeur de la petite structure située au-dessus de chacun des reins [les glandes surrénales]).
- Si souffrez de thyrotoxicose (glande thyroïde trop active).
- Si vous êtes atteint d'un syndrome carcinoïde (état causé par des tumeurs du système hormonal qui se manifeste par de la diarrhée, une rougeur de la peau, un rythme cardiaque rapide et une respiration sifflante).
- Si vous prenez l'un ou plusieurs des médicaments listés dans l'encadré Interactions médicamenteuses graves ci-dessous.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ZYVOXAM, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents de tension artérielle élevée (haute pression);
- vous avez pris un médicament contre l'humeur triste (dépression) au cours des 2 dernières semaines (des 14 derniers jours);
- vous prenez un diurétique (médicament qui aide à éliminer l'eau);
- vous avez des antécédents d'anémie (peu de globules rouges dans le sang), de thrombocytopénie (peu de cellules du sang qui aident le sang à coaguler [plaquettes]), de neutropénie (peu de globules blancs) ou de tout autre trouble lié au sang;
- vous avez un trouble du foie;
- vous avez un trouble des reins;
- vous avez des antécédents de troubles hémorragiques;
- vous avez des antécédents de crises d'épilepsie ou de convulsions;
- vous êtes diabétique. Vous devrez surveiller votre taux de sucre de près;
- vous êtes enceinte ou tentez de le devenir;
- vous allaitez. **ZYVOXAM** passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé pourrait vous aviser de surveiller la présence de diarrhée ou de vomissements chez votre bébé allaité.

Autres mises en garde

Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) :

- ZYVOXAM peut causer une rhabdomyolyse, c'est-à-dire une dégradation des tissus musculaires. Dans certains cas, la rhabdomyolyse a entraîné une insuffisance rénale soudaine.
- Votre professionnel de la santé devra vous faire passer certains tests à intervalles réguliers si :
 - vous courez un risque accru de rhabdomyolyse ou de myopathie (une maladie des muscles);
 - vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments qui peuvent causer une rhabdomyolyse ou une myopathie;
 - vous présentez des symptômes de rhabdomyolyse, comme des douleurs ou de la faiblesse musculaires ou des urines foncées. Votre professionnel de la santé pourrait alors décider de mettre fin à votre traitement par ZYVOXAM.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas ZYVOXAM dans les cas suivants :

- Si vous avez pris certains agents contre l'humeur triste (dépression), comme l'isocarboxazide, la phénelzine et la tranylcypromine, ou des médicaments contre la maladie de Parkinson, comme la sélégiline ou la rasagiline, au cours des 14 derniers jours.
- Si vous prenez des remèdes contre le rhume ou la grippe contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine*.
- Si vous prenez de l'épinéphrine, un médicament pour le traitement des réactions allergiques sévères.
- Si vous prenez tout autre médicament qui fait monter la pression sanguine, comme la norépinéphrine, la dopamine et la dobutamine.
- Si vous prenez des médicaments appelés *inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine* (ISRS), comme le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine et la sertraline, ou des médicaments appelés *inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline* (IRSN), comme la desvenlafaxine, la duloxétine et la venlafaxine. Tous ces médicaments peuvent être utilisés dans le traitement de l'humeur triste (dépression).
- Si vous prenez des antidépresseurs tricycliques (des médicaments contre l'humeur triste), comme l'amitriptyline, la clomipramine, la désipramine, la doxépine, l'imipramine et la nortriptyline.
- Si vous prenez des médicaments contre la migraine, comme l'almotriptan, l'élétriptan, le frovatriptan, le naratriptan, le rizatriptan, le sumatriptan et le zolmitriptan.
- Si vous prenez de la mépéridine ou un autre opioïde, des médicaments contre la douleur.
- Si vous prenez du buspirone, un médicament contre l'anxiété.

* La phénylpropanolamine n'est plus commercialisée au Canada.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZYVOXAM :

- La tyramine, une substance naturellement présente dans certains aliments marinés, fumés ou fermentés, comme les fromages vieillis ou le vin rouge. Cette interaction peut causer une augmentation brusque de la tension artérielle. Si vous avez un mal de tête pulsatif après avoir mangé ou bu, avertissez votre professionnel de la santé. Pour ne pas subir ces problèmes, demandez-lui une liste des aliments riches en tyramine à éviter pendant votre traitement par **ZYVOXAM**.

Comment ZYVOXAM s'administre-t-il?

- Suivez les instructions de votre médecin à la lettre.
- N'arrêtez pas de prendre votre médicament tant que votre médecin ne vous l'a pas indiqué, même si vous vous sentez mieux. **ZYVOXAM** n'est normalement pas utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

- Si vous avez une diarrhée sévère durant votre traitement par **ZYVOXAM** ou dans les deux mois suivant ce traitement, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé (*voir Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZYVOXAM?* ci-dessous).
- Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin.
- Votre professionnel de la santé vous administrera **ZYVOXAM** par perfusion intraveineuse (administration au goutte-à-goutte par une aiguille dans une grosse veine) sur une période de 30 à 120 minutes.

Dose habituelle

(Adultes, 18 ans et plus) : 600 mg, 2 fois par jour (toutes les 12 heures), pendant 10 à 28 jours.

Votre professionnel de la santé vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre **ZYVOXAM** (injection).

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou vous-même avez reçu une trop grande quantité de **ZYVOXAM**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZYVOXAM?

Lorsque vous recevez **ZYVOXAM**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Mal de tête
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Étourdissements
- Modification du goût
- Infections fongiques
 - taches blanches dans la bouche (muguet)
 - chez la femme, infection vaginale à levure qui se manifeste par une démangeaison et une irritation du vagin, de la douleur ou une sensation de brûlure au moment d'uriner et des écoulements vaginaux
- Coloration anormale de la langue
- Fièvre
- Insomnie
- Constipation
- Éruption cutanée
- Sécheresse de la bouche
- Mal de ventre
- Augmentation de la soif
- Taux élevé de sucre dans le sang (vue brouillée, soif inhabituelle, nécessité d'uriner plus souvent et en plus grande quantité, odeur fruitée de l'haleine, respiration rapide)

- Faible taux de sucre dans le sang (étourdissements, maux de tête, somnolence, faiblesse, tremblements, battements de cœur rapides, confusion, faim ou transpiration)
- Tintement d'oreilles
- Hypertension (surveillez votre tension artérielle de près)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<u>RARE</u>			
Problèmes sanguins (diminution du nombre de cellules sanguines) : saignement ou formation de bleus inhabituels, grande fatigue ou faiblesse, essoufflement, fièvre et frissons, mal de gorge		√	
Troubles visuels : vision brouillée, modification de la perception des couleurs ou perte de la vue		√	
Engourdissement, picotements ou sensation de brûlure		√	
Signes de la présence d'une trop grande quantité d'acide lactique dans le sang (acidose lactique) : grande fatigue ou faiblesse, nausées sévères accompagnées ou non de vomissements, maux de ventre, respiration rapide, battements de cœur rapides, battements de cœur qui semblent anormaux, douleurs ou crampes musculaires			√
Réactions allergiques : éruption cutanée; urticaire; démangeaisons; peau rouge, enflée, qui porte des cloques ou qui pèle, avec ou sans fièvre; respiration sifflante; serrement dans la poitrine ou dans la gorge; difficultés à respirer; enflure de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Colite à <i>Clostridioides difficile</i> (inflammation de l'intestin) :			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur, ou sensibilité abdominale			
Syndrome sérotoninergique (apparaît dans les quelques heures qui suivent la prise d'un nouveau médicament ou l'augmentation de la dose d'un médicament que vous prenez déjà) : maux de tête intenses, agitation, fièvre, battements de cœur rapides, rougeur de la peau, convulsions, tremblements, transpiration abondante, difficulté à garder son équilibre, difficulté à réfléchir clairement, maux de ventre et vomissements sévères, diarrhée sévère			√
Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (réactions cutanées sévères qui peuvent aussi toucher d'autres organes) : <ul style="list-style-type: none"> • Desquamation (peau qui pèle), écailles ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les parties génitales; démangeaisons; éruption cutanée sévère; bosses sous la peau; douleur cutanée; coloration rouge, jaune ou violacée de la peau • Enflure et rougeur des yeux ou du visage • Symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des glandes, toux 			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> Essoufflement, douleur ou inconfort dans la poitrine 			
FRÉQUENCE INCONNUE			
Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) : douleurs, faiblesse ou spasmes musculaires, urine rouge-brun			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Votre professionnel de la santé conservera le produit dans les conditions appropriées.

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

Pour en savoir plus sur ZYVOXAM :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 12 février 2024.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrZYVOXAM^{MD}

Linézolide en poudre pour suspension orale

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ZYVOXAM** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ZYVOXAM** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ZYVOXAM?

ZYVOXAM est un antibiotique. Il est utilisé pour traiter les infections bactériennes suivantes chez les adultes :

- infections de l'abdomen;
- infections de la peau;
- infections du système où passe l'urine avant de sortir du corps (infections des voies urinaires);
- infections des poumons (pneumonie).

Les antibiotiques comme **ZYVOXAM** sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre **ZYVOXAM** en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou excessive de **ZYVOXAM** peut provoquer le développement de bactéries qui ne seront pas détruites par **ZYVOXAM** (résistance). Cela signifie que **ZYVOXAM** pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Comment ZYVOXAM agit-il?

ZYVOXAM est un antibiotique de la classe des oxazolidinones. Il agit en arrêtant la multiplication des bactéries qui causent votre infection.

Quels sont les ingrédients de ZYVOXAM?

Ingrédient médicinal : linézolide

Ingrédients non médicinaux : aspartame, carboxyméthylcellulose sodique, acide citrique, silice colloïdale, mannitol, cellulose microcristalline, arôme d'orange, arôme de crème à l'orange, arôme de menthe poivrée, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, saccharose, arôme de vanille et gomme xanthane.

ZYVOXAM se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

ZYVOXAM est présenté sous forme de granules/poudre à saveur d'orange pour suspension en vue de l'administration par voie orale (liquide à prendre par la bouche).

Votre professionnel de la santé mélangera la poudre avec de l'eau avant l'utilisation.

Après le mélange avec de l'eau, chaque dose de 5 mL de suspension orale **ZYVOXAM** contient 100 mg de linézolide.

N'utilisez pas ZYVOXAM dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au linézolide ou à l'un des autres ingrédients de **ZYVOXAM** (voir **Quels sont les ingrédients de ZYVOXAM?**).
- Si vous faites de l'hypertension (haute pression) et que celle-ci n'est pas maîtrisée.
- Si vous avez un phéochromocytome (tumeur de la petite structure située au-dessus de chacun des reins [les glandes surrénales]).
- Si souffrez de thyrotoxicose (glande thyroïde trop active).
- Si vous êtes atteint d'un syndrome carcinoïde (état causé par des tumeurs du système hormonal qui se manifeste par de la diarrhée, une rougeur de la peau, un rythme cardiaque rapide et une respiration sifflante).
- Si vous prenez l'un ou plusieurs des médicaments listés dans l'encadré Interactions médicamenteuses graves ci-dessous.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZYVOXAM, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents de tension artérielle élevée (haute pression);
- vous avez pris un médicament contre l'humeur triste (dépression) au cours des 2 dernières semaines (des 14 derniers jours);
- vous prenez un diurétique (médicament qui aide à éliminer l'eau);
- vous avez des antécédents d'anémie (peu de globules rouges dans le sang), de thrombocytopenie (peu de cellules du sang qui aident le sang à coaguler [plaquettes]), de neutropénie (peu de globules blancs) ou de tout autre trouble lié au sang;
- vous avez un trouble du foie;
- vous avez un trouble des reins;
- vous avez des antécédents de troubles hémorragiques;
- vous avez des antécédents de crises d'épilepsie ou de convulsions;
- vous êtes diabétique. Vous devrez surveiller votre taux de sucre de près;
- vous êtes enceinte ou tentez de le devenir;
- vous allaitez. **ZYVOXAM** passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé pourrait vous aviser de surveiller la présence de diarrhée ou de vomissements chez votre bébé allaité;
- vous présentez de la phénylcétonurie.

Autres mises en garde

Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) :

- ZYVOXAM peut causer une rhabdomyolyse, c'est-à-dire une dégradation des tissus musculaires. Dans certains cas, la rhabdomyolyse a entraîné une insuffisance rénale soudaine.
- Votre professionnel de la santé devra vous faire passer certains tests à intervalles réguliers si :
 - vous courez un risque accru de rhabdomyolyse ou de myopathie (une maladie des muscles);
 - vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments qui peuvent causer une rhabdomyolyse ou une myopathie;

- vous présentez des symptômes de rhabdomyolyse, comme des douleurs ou de la faiblesse musculaires ou des urines foncées. Votre professionnel de la santé pourrait alors décider de mettre fin à votre traitement par ZYVOXAM.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas ZYVOXAM dans les cas suivants :

- Si vous avez pris certains agents contre l'humeur triste (dépression), comme l'isocarboxazide, la phénelzine et la tranlycypromine, ou des médicaments contre la maladie de Parkinson, comme la sélégiline ou la rasagiline, au cours des 14 derniers jours.
- Si vous prenez des remèdes contre le rhume ou la grippe contenant de la pseudoéphédrine ou de la phénylpropanolamine*.
- Si vous prenez de l'épinéphrine, un médicament pour le traitement des réactions allergiques sévères.
- Si vous prenez tout autre médicament qui fait monter la pression sanguine, comme la norépinéphrine, la dopamine et la dobutamine.
- Si vous prenez des médicaments appelés *inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine* (ISRS), comme le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine et la sertraline, ou des médicaments appelés *inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline* (IRSN), comme la desvenlafaxine, la duloxétine et la venlafaxine. Tous ces médicaments peuvent être utilisés dans le traitement de l'humeur triste (dépression).
- Si vous prenez des antidépresseurs tricycliques (des médicaments contre l'humeur triste), comme l'amitriptyline, la clomipramine, la désipramine, la doxépine, l'imipramine et la nortriptyline.
- Si vous prenez des médicaments contre la migraine, comme l'almotriptan, l'élétriptan, le frovatriptan, le naratriptan, le rizatriptan, le sumatriptan et le zolmitriptan.
- Si vous prenez de la mépéridine ou un autre opioïde, des médicaments contre la douleur.
- Si vous prenez du buspirone, un médicament contre l'anxiété.

* La phénylpropanolamine n'est plus commercialisée au Canada.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZYVOXAM :

- La tyramine, une substance naturellement présente dans certains aliments marinés, fumés ou fermentés, comme les fromages vieillis ou le vin rouge. Cette interaction peut causer une augmentation brusque de la tension artérielle. Si vous avez un mal de tête pulsatif après avoir mangé ou bu, avertissez votre professionnel de la santé. Pour ne pas subir ces problèmes, demandez-lui une liste des aliments riches en tyramine à éviter pendant votre traitement par ZYVOXAM.

Comment ZYVOXAM s'administre-t-il?

- ZYVOXAM (suspension orale) peut être pris avec ou sans aliments.
- Suivez les instructions de votre médecin à la lettre.

- N'arrêtez pas de prendre votre médicament tant que votre médecin ne vous l'a pas indiqué, même si vous vous sentez mieux. **ZYVOXAM** n'est normalement pas utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.
- Si vous avez une diarrhée sévère durant votre traitement par **ZYVOXAM** ou dans les deux mois suivant ce traitement, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé (*voir Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZYVOXAM?* ci-dessous).
- Ne prenez aucun médicament contre la diarrhée sans d'abord en avoir discuté avec votre médecin.

Dose habituelle

(Adultes, 18 ans et plus) : 600 mg (30 mL) 2 fois par jour, pendant 10 à 28 jours

Votre professionnel de la santé vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre **ZYVOXAM** (suspension orale).

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou vous-même avez pris une trop grande quantité de **ZYVOXAM**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire posologique prescrit par votre médecin. **Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZYVOXAM?

Lorsque vous prenez **ZYVOXAM**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Mal de tête
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Étourdissements
- Modification du goût
- Infections fongiques
 - taches blanches dans la bouche (muguet)
 - chez la femme, infection vaginale à levure qui se manifeste par une démangeaison et une irritation du vagin, de la douleur ou une sensation de brûlure au moment d'uriner et des écoulements vaginaux
- Coloration anormale de la langue
- Fièvre
- Insomnie
- Constipation
- Éruption cutanée
- Sécheresse de la bouche

- Mal de ventre
- Augmentation de la soif
- Taux élevé de sucre dans le sang (vue brouillée, soif inhabituelle, nécessité d'uriner plus souvent et en plus grande quantité, odeur fruitée de l'haleine, respiration rapide)
- Faible taux de sucre dans le sang (étourdissements, maux de tête, somnolence, faiblesse, tremblements, battements de cœur rapides, confusion, faim ou transpiration)
- Tintement d'oreilles
- Hypertension (surveillez votre tension artérielle de près)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Problèmes sanguins (diminution du nombre de cellules sanguines) : saignement ou formation de bleus inhabituels, grande fatigue ou faiblesse, essoufflement, fièvre et frissons, mal de gorge		√	
Troubles visuels : vision brouillée, modification de la perception des couleurs ou perte de la vue		√	
Engourdissement, picotements ou sensation de brûlure		√	
Signes de la présence d'une trop grande quantité d'acide lactique dans le sang (acidose lactique) : grande fatigue ou faiblesse, nausées sévères accompagnées ou non de vomissements, maux de ventre, respiration rapide, battements de cœur rapides, battements de cœur qui semblent anormaux, douleurs ou crampes musculaires			√
Réactions allergiques : éruption cutanée; urticaire; démangeaisons; peau rouge, enflée, qui porte des cloques ou qui pèle, avec ou sans fièvre; respiration sifflante; serrement dans la poitrine ou dans la gorge; difficultés à respirer; enflure de la bouche, du visage,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
des lèvres, de la langue ou de la gorge			
Colite à <i>Clostridioides difficile</i> (inflammation de l'intestin) : diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur, ou sensibilité abdominale			√
Syndrome sérotoninergique (apparaît dans les quelques heures qui suivent la prise d'un nouveau médicament ou l'augmentation de la dose d'un médicament que vous prenez déjà) : maux de tête intenses, agitation, fièvre, battements de cœur rapides, rougeur de la peau, convulsions, tremblements, transpiration abondante, difficulté à garder son équilibre, difficulté à réfléchir clairement, maux de ventre et vomissements sévères, diarrhée sévère			√
Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (réactions cutanées sévères qui peuvent aussi toucher d'autres organes) : Desquamation (peau qui pèle), écailles ou formation de cloques (contenant ou non du pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les parties génitales; démangeaisons, éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, coloration rouge, jaune ou violacée de la peau Enflure et rougeur des yeux ou du visage			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des glandes, toux Essoufflement, douleur ou inconfort dans la poitrine			
FRÉQUENCE INCONNUE			
Rhabdomyolyse (dégradation des tissus musculaires) : douleurs, faiblesse ou spasmes musculaires, urine rouge-brun			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver la suspension orale **ZYVOXAM** à une température ambiante contrôlée, entre 15 et 30 °C.

Utiliser dans les 21 jours suivant la reconstitution. Conserver à l'abri de la lumière. Conserver les flacons hermétiquement fermés pour les protéger de l'humidité.

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

Pour en savoir plus sur ZYVOXAM :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le

site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI

Dernière révision : 12 février 2024.