Prospecto: Información para el usuario

ZYVOXID 2 mg/ml solución para perfusión
Linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zyvoxid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zyvoxid
3. Cómo usar Zyvoxid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zyvoxid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zyvoxid y para qué se utiliza

Zyvoxid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo el crecimiento de determinadas bacterias (gérmenes) que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico habrá decidido si Zyvoxid es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zyvoxid

No use Zyvoxid si:
- Es alérgico a linezolid o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Está dando el pecho. Zyvoxid pasa a la leche y podría afectar al bebé.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Zyvoxid.

Zyvoxid puede no ser adecuado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíqueselo a su médico, ya que él/ella necesitará controlar su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.
Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías aplica a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, esté tomando o no medicinas para tratarla?
- ¿Le han diagnosticado hiperactividad tiroidea?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece trastorno bipolar, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Tiene antecedentes de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o toma medicamentos que reducen los niveles de sodio en sangre como, por ejemplo, ciertos diuréticos tales como la hidroclorotiazida?
- ¿Toma opioides?

El uso de ciertas medicinas, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con Zyvoxid puede originar el síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente amenaza la vida (ver sección 2 “Otras medicinas y Zyvoxid” y sección 4).

Tenga especial cuidado con Zyvoxid
Informe a su médico antes de usar este medicamento si:
- Es un paciente de edad avanzada.
- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia (recuento bajo de células rojas de la sangre).
- Es propenso a coger infecciones.
- Tiene historia de convulsiones.
- Tiene problemas de hígado o de riñones, especialmente si está en diálisis.
- Tiene diarrea.

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento aparecen:
- Problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- Pérdida de sensibilidad en los brazos o piernas o una sensación de hormigueo o ardor en sus brazos o piernas.
- Puede producirse diarrea mientras está tomando o después de tomar antibióticos, incluido linezolid. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar Zyvoxid inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no deberá tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida.
- Dolor muscular sin causa aparente, sensibilidad o debilidad, y/u orina oscura. Estos pueden ser signos de una afección grave llamada rabdomiólisis (degradación muscular), que puede provocar daño renal.
- Malestar y mareos con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria que pueden indicar hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Uso de Zyvoxid con otros medicamentos
En ocasiones Zyvoxid puede interaccionar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardiaca.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe** usar Zyvoxid si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior "No use Zyvoxid").

- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Zyvoxid, pero necesitará valorar su estado general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento. En otros casos, su médico podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

- Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial, como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Opioides (por ejemplo, petidina) utilizada para tratar el dolor de moderado a grave.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Uso de Zyvoxid con alimentos, bebidas y alcohol
- Puede usar Zyvoxid antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (por ejemplo, salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que Zyvoxid puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su tensión arterial.
- Si comienza con dolor de cabeza después de comer o beber, comuníqueselo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Se desconoce el efecto de Zyvoxid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Zyvoxid, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Zyvoxid porque este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas
Zyvoxid puede producir mareos o problemas de visión. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si no se encuentra bien puede verse afectada su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Zyvoxid contiene glucosa
Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 13,7 g de glucosa por bolsa.
1ml de Zyvoxid solución contiene 45,7 mg de glucosa (13,7 g de glucosa en una bolsa). Por favor informe a su médico o enfermero si es diabético.

Zyvoxid contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 114 mg (4,96 mmol) de sodio por bolsa.
1 ml de Zyvoxid solución contiene 0,38 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) (114 mg de sodio en una bolsa). El sodio en una bolsa equivale al 5,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Por favor, informe a su médico o enfermero si está siguiendo una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Zyvoxid

Adultos
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión dentro de una vena). La dosis recomendada para adultos (18 años o mayores) es de 300 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día administrado directamente en el torrente sanguíneo (por vía intravenosa), mediante goteo durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Si está en un programa de diálisis, use Zyvoxid después de cada sesión.

La duración normal del tratamiento es de 10-14 días, pero puede prolongarse hasta 28 días. La seguridad y la eficacia de este medicamento no han sido establecidas en periodos de tratamiento superiores a 28 días. Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

Mientras esté usando Zyvoxid, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma Zyvoxid durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes
Zyvoxid no se utiliza normalmente en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

Si usa más Zyvoxid del que debe
Si piensa que podrían haberle administrado más Zyvoxid del que debieran, informe a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Zyvoxid
Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermero. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Zyvoxid más graves (cuya frecuencia está entre paréntesis) son:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alteraciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (poco frecuente), jadeos y/o dificultad para respirar (rara). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Zyvoxid. Reacciones de la piel como una erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (rara), piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de la visión (poco frecuente), como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (no conocida), dificultad para ver con detalle (no conocida), o si nota que se reduce su campo visual (rara).
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en raras circunstancias podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (rara),
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes).
- Síndrome serotoninérgico (desconocida) debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación, convulsiones, latidos cardíacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs o opioides (ver sección 2).
- Sangrado o moratones inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia (frecuente).
- Reducción del número de las células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las infecciones (poco frecuente). Algunos signos de infección incluyen: fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), ulceras en la boca (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- Rabdomiólisis (rara): los signos y síntomas incluyen dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad, y/u orina oscura. Estos pueden ser signos de una afección grave llamada rabdomiólisis (degradación muscular), que puede provocar daño renal.
- Inflamación del páncreas (poco frecuente).
- Convulsiones (poco frecuente).
- Ataques isquémicos transitorios. (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad en brazos y piernas, dificultad para hablar y pérdida del conocimiento) (poco frecuente).
- Pitidos" en los oídos (*tinnitus*) (poco frecuente).

Se han comunicado casos de adormecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes que han tomado Zyvoxid más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o en la boca.
- Dolor de cabeza.
- Sabor metálico.
- Diarrea, vómitos, náuseas.
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de proteínas, sales o enzimas que miden la función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la tensión arterial.
- Anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre).
- Picor.
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.
- Reducción en el número de plaquetas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Boca seca.
- Dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo.
- Inflamación de las venas (incluida la localización en la que se coloca la vía para administrar la infusión).
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de sed.
- Aumento de la sudoración.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- Hinchazón abdominal.
- Dolor en el lugar de inyección.
- Incremento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos).
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):
- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos (no conocida: **la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**
- Alopecia (pérdida del pelo).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zyvoxid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, las bolsas y la envoltura exterior después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El personal del hospital se asegurará de que no se utilice Zyvoxid Solución después de la fecha de uso impresa en la bolsa y de que se le administra inmediatamente después de romper el precinto. También inspeccionarán visualmente la solución antes de su utilización y sólo se utilizará si es una solución transparente y sin partículas. También se asegurarán de que la solución se conserve correctamente en su caja y su envoltura de papel de aluminio para protegerlo de la luz y de mantenerlo fuera de la vista y del alcance de los niños hasta su utilización.

Tras la apertura:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zyvoxid

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Cada bolsa de perfusión de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar, ver sección sección 2 "Zyvoxid contiene glucosa"), citrato de sodio dihidrato (E331, ver sección sección 2 "Zyvoxid contiene sodio"), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico (E507), hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de Zyvoxid
Zyvoxid es una solución transparente que se presenta en bolsas individuales de perfusión que contienen 300 ml de Zyvoxid.
Las bolsas se presentan en envases de 1, 2, 5, 10, 20 o 25 bolsas.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer, S.L.
Avda. Europa 20B. Parque Empresarial La Moraleja.
28108, Alcobendas. Madrid, España.

Responsable de la fabricación
HP Halden Pharma AS.
Svinesundsveien, 80.
1788, Halden.
Noruega.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Zyvoxid
Bélgica	Zyvoxid
Chipre	Zyvoxid
República Checa	Zyvoxid
Dinamarca	Zyvoxid
Estonia	Zyvoxid
Finlandia	Zyvoxid
Francia	Zyvoxid
Alemania	Zyvoxid
Grecia	Zyvoxid
Islandia	Zyvoxid
Irlanda	Zyvox
Italia	Zyvoxid
Letonia	Zyvoxid
Lituania	Zyvoxid
Luxemburgo	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Holanda	Zyvoxid
Noruega	Zyvoxid

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Polonia	Zyvoxid
Portugal	Zyvoxid
Eslovaquia	Zyvoxid
Eslovenia	Zyvoxid
España	Zyvoxid
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Zyvox
Suecia	Zyvoxid

Fecha de la última revisión de este prospecto:. Junio 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

GUIA PARA LOS PROFESIONALES . La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

ZYVOXID 2 mg/ml solución para perfusión
Linezolid

IMPORTANTE: Consultar la ficha técnica antes de la prescripción.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos gramnegativos. Debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos gramnegativos si se tiene certeza o se sospecha coinfección por microorganismos patógenos gramnegativos.

Descripción
Bolsas de perfusión intravenosa de uso único, sin látex, multicapa de poliolefina (Excel o Freeflex) selladas, con una bolsa exterior de aluminio laminado. Cada bolsa contiene 300 ml de solución y se presenta en una caja. Cada caja contiene 1, 2, 5, 10*, 20 o 25 bolsas de perfusión intravenosa.

Nota: *Actualmente sólo se comercializan cajas de 10 bolsas.

Zyvoxid 2 mg/ml solución para perfusión contiene linezolid 2 mg/ml en una solución isotónica, transparente, de color transparente a amarillo. Los demás componentes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio dihidrato (E331), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico (E507), hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Posología y forma de administración
El tratamiento con linezolid debe iniciarse únicamente en el ámbito hospitalario y tras la valoración por un médico especialista, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas.

Los pacientes que inicien el tratamiento con la formulación parenteral pueden pasar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté indicado clínicamente. En este caso no se requiere ajuste de dosis, ya que la biodisponibilidad oral de linezolid es aproximadamente del 100%.

La solución para perfusión se debe administrar durante un periodo de 30 a 120 minutos.
La dosis recomendada de linezolid se debe administrar por vía intravenosa (IV) dos veces al día.

Duración y dosificación recomendada para el tratamiento en adultos:
La duración del tratamiento depende del microorganismo, del lugar de la infección, de la gravedad y de la respuesta clínica del paciente.

Las recomendaciones sobre la duración del tratamiento que se indican a continuación reflejan las utilizadas en los ensayos clínicos. Para algunos tipos de infección, puede ser conveniente prescribir tratamientos más cortos, aunque esto no se ha evaluado en ensayos clínicos.

La duración máxima del tratamiento es de 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid cuando se administra durante períodos superiores a 28 días.

Las infecciones asociadas a bacteriemia no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Las dosis recomendadas son idénticas para la solución para perfusión, los comprimidos y el granulado para suspensión oral y son las siguientes:

Infecciones	**Dosis**	**Duración del tratamiento**
Neumonía nosocomial	600 mg 2 veces al día	10-14 días consecutivos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos		

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid en niños menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2 de la ficha técnica, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Pacientes de edad avanzada*:* No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal grave (es decir, CL_{CR} < 30 ml/min): No se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes. Ya que se desconoce la relevancia clínica que tiene la exposición de estos pacientes a concentraciones altas (hasta 10 veces) de los dos metabolitos principales de linezolid, este medicamento se utilizará con especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal grave y se administrará únicamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Dado que aproximadamente un 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, linezolid se administrará después de la diálisis en los pacientes que reciban dicho tratamiento. Los metabolitos principales de linezolid se eliminan en parte por la hemodiálisis, pero las concentraciones de sus metabolitos son considerablemente más elevadas tras la diálisis que las que se observan en pacientes con función renal normal o insuficiencia renal leve o moderada. Por tanto, linezolid se utilizará con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis y solamente si el beneficio esperado supera al posible riesgo.

Hasta el momento, no hay experiencia en la administración de linezolid con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o tratamientos alternativos para la insuficiencia renal (diferentes de la hemodiálisis).

Insuficiencia hepática: Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Clase A o B en la escala de Child-Pugh): No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática leve a moderada (Clase C en la escala de Child-Pugh): Como linezolid se metaboliza mediante un proceso no enzimático, es de esperar que el deterioro de la función hepática no altere significativamente su metabolismo y, por tanto, no se recomienda ajuste de dosis. Sin embargo, no se dispone de suficientes datos clínicos y se recomienda utilizar linezolid en estos pacientes solamente si el beneficio esperado supera el riesgo teórico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a linezolid o a alguno de los excipientes.

Linezolid no debe usarse en pacientes que estén tomando medicamentos que inhiban las monoamino oxidasas A o B (p.ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes a la toma de dicha medicación.

A menos que se disponga de los medios necesarios para realizar un estrecho control y monitorización de la tensión arterial, linezolid no se administrará a pacientes con las siguientes condiciones clínicas basales o que estén en tratamiento con los siguientes medicamentos:

- Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, trastorno bipolar, alteraciones psicoafectivas, estado confusional agudo.
- Pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT_1 de serotonina (triptanos),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (p.ej., epinefrina, norepinefrina), fármacos dopaminérgicos (p.ej., dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

Los datos de los estudios en animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento (ver sección 4.6 de la ficha técnica).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mielosupresión
Se han notificado casos de mielosupresión (incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes tratados con linezolid. En los pacientes en los que se realizó seguimiento, se ha visto que tras interrumpir el tratamiento los parámetros hematológicos afectados han aumentado hacia los niveles anteriores al tratamiento. El riesgo de estos efectos parece asociarse con la duración del tratamiento. Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con linezolid pueden presentar un mayor riesgo de experimentar discrasias sanguíneas que los pacientes más jóvenes. La trombocitopenia puede presentarse con más frecuencia en pacientes con insuficiencia renal grave, sometidos o no a diálisis, y en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. Por lo tanto, se recomienda realizar un estrecho control del hemograma en pacientes que: presentan anemia previa, granulocitopenia o trombocitopenia; reciban medicación concomitante que pueda disminuir los niveles de hemoglobina y el recuento de hematíes o que reduzca el recuento o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática de moderada a grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento. Sólo debe administrarse linezolid a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina, recuento sanguíneo y de plaquetas.

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa debe interrumpirse el tratamiento, a menos que la continuación del mismo se considere absolutamente necesaria, en cuyo caso, se realizará un seguimiento exhaustivo de los parámetros hematológicos y se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se recomienda además, un hemograma completo semanal (incluyendo hemoglobina, plaquetas, recuento leucocitario absoluto y fórmula) a los pacientes que reciban linezolid, independientemente de su hemograma basal.

En estudios de uso compasivo, se notificó una mayor incidencia de anemia grave en pacientes que estaban siendo tratados con linezolid durante periodos de tiempo superiores a la duración máxima de tratamiento recomendada de 28 días. Estos pacientes requirieron con mayor frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado durante la experiencia postcomercialización casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea, siendo mayor el número de casos en los pacientes que recibieron linezolid durante más de 28 días.

Se han notificado casos de anemia sideroblástica durante la experiencia postcomercialización. En los casos en los que se conoce el momento del comienzo, la mayoría de los pacientes fueron tratados durante más de 28 días. La mayoría de los pacientes se recuperaron total o parcialmente tras la interrupción del tratamiento con linezolid, con o sin tratamiento para la anemia.

Desequilibrio de la mortalidad en un ensayo clínico en pacientes con infecciones vasculares por Gram positivos relacionadas con el catéter
En un estudio abierto en pacientes gravemente enfermos con infecciones vasculares relacionadas con catéter se observó un exceso de mortalidad en los pacientes tratados con linezolid frente a aquellos tratados con vancomicina/dicloxacilina/oxacilina [78/363 (21,5%) frente a 58/363 (16,0%)]. El principal factor que influyó en la tasa de mortalidad fue el estatus basal de infección por Grampositivos. Las tasas de mortalidad fueron similares en los pacientes con infecciones causadas exclusivamente por microorganismos Grampositivos (odds ratio 0,96; IC 95%: 0,58-1,59), pero fue significativamente superior (p = 0,0162) en el brazo de linezolid para los pacientes infectados con cualquier otro microorganismo o en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

los que no se aisló ningún microorganismo basal (odds ratio 2,48; IC 95%: 1,38-4,46). El mayor desequilibrio ocurrió durante el tratamiento y dentro de los 7 días siguientes a la interrupción del fármaco en estudio. En el brazo de linezolid, hubo más pacientes que adquirieron infecciones por microorganismos gramnegativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por microorganismo gramnegativos y por infecciones polimicrobianas. Por lo tanto, linezolid sólo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una coinfección por microorganismos gramnegativos si no hay otros tratamientos alternativos disponibles (ver sección 4.1). En estas circunstancias, debe iniciarse tratamiento concomitante frente a microorganismos gramnegativos.

Diarrea y colitis asociada a antibióticos

Con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid, se han notificado casos de diarrea asociada a antibióticos y de colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con linezolid. Si se sospecha o se confirma diarrea asociada a antibióticos o colitis asociada a antibióticos, se debe suspender el tratamiento con los agentes antibacterianos, incluido linezolid, e instaurar medidas terapéuticas adecuadas inmediatamente. En esta situación están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Acidosis láctica

Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de acidosis metabólica incluyendo nauseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación mientras están siendo tratados con linezolid deben recibir atención médica inmediata. Si se produce acidosis láctica se deben valorar los beneficios de la continuación del tratamiento con linezolid frente a los riesgos potenciales.

Disfunción mitocondrial

Linezolid inhibe la síntesis proteica mitocondrial. Como resultado de esta inhibición pueden producirse acontecimientos adversos, tales como acidosis láctica, anemia y neuropatía (óptica y periférica); estos acontecimientos son más frecuentes cuando la duración del tratamiento es superior a 28 días.

Síndrome serotoninérgico

Se han comunicado notificaciones espontáneas de síndrome serotoninérgico asociadas a la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) y opioides (ver sección 4.5 de la ficha técnica). Por tanto, está contraindicada la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos (ver sección 4.3 de la ficha técnica), salvo si la administración de linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesaria. En estos casos, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome serotoninérgico tales como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia y descoordinación. Si aparecieran signos o síntomas se debe considerar discontinuar uno o los dos agentes; si se suspende el tratamiento con el agente serotoninérgico, pueden desaparecer los síntomas.

Rabdomiólisis

Se ha notificado rabdomiólisis con el uso de linezolid. Linezolid debería ser utilizado con precaución en pacientes con factores que predisponen a la rabdomiólisis. Si se observan signos o síntomas de rabdomiólisis, se debe discontinuar el tratamiento con linezolid e iniciar la terapia adecuada.

Hiponatremia y SSIHAD

Se ha observado hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHAD) en algunos pacientes tratados con linezolid. Se recomienda controlar regularmente los niveles de sodio sérico en pacientes con riesgo de hiponatremia, tales como pacientes de edad avanzada o pacientes que tomen medicamentos que puedan reducir los niveles de sodio en sangre (por ejemplo, diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Neuropatía óptica y periférica
Se han notificado casos de neuropatía periférica, así como de neuropatía óptica y neuritis óptica, que en ocasiones progresa hasta la pérdida de la visión en pacientes tratados con Zyvoxid; estos casos han ocurrido fundamentalmente en pacientes tratados durante períodos superiores a la duración máxima recomendada de 28 días.

Se debe advertir a todos los pacientes que comuniquen síntomas de alteración visual, tales como cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos en el campo visual. En tales casos, se recomienda evaluar la función visual lo antes posible y se debe consultar al oftalmólogo si fuera necesario. La función visual debe ser monitorizada regularmente, en cualquier paciente tratado con Zyvoxid por un período superior a los 28 días recomendados.

La continuación del tratamiento con Zyvoxid en pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica, debe ser valorada frente a los posibles riesgos.

Puede existir un mayor riesgo de neuropatías cuando se utiliza linezolid en pacientes que actualmente están tomando o que han tomado recientemente medicación antimicobacteriana para el tratamiento de la tuberculosis.

Convulsiones
Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con Zyvoxid. En la mayoría de estos casos, se notificó un historial previo de convulsiones o de factores de riesgo para las mismas. Se debe aconsejar a los pacientes que informen a su médico si tienen antecedentes de convulsiones.

Inhibidores de la monoamino oxidasa
Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO); sin embargo, no ejerce ningún efecto antidepresivo a las dosis empleadas para el tratamiento antibacteriano. Apenas se dispone de datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes que reciben linezolid y presentan patologías subyacentes y/o reciben tratamiento concomitante con fármacos que incrementan este riesgo. Por ello, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que sea posible realizar una estrecha observación y monitorización del paciente (ver secciones 4.3 y 4.5 de la ficha técnica).

Uso junto con alimentos ricos en tiramina
Debe advertirse a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina.

Sobreinfección
No se han evaluado en ensayos clínicos los efectos del tratamiento con linezolid sobre la flora normal. Ocasionalmente, el uso de antibióticos puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos, presentan candidiasis asociada al tratamiento. En casos de sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

Poblaciones especiales
Linezolid se debe usar con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, y únicamente si el beneficio esperado se considera superior al posible riesgo (ver secciones 4.2 y 5.2 de la ficha técnica).

Se recomienda que linezolid se administre a pacientes con insuficiencia hepática grave sólo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo (ver secciones 4.2 y 5.2 de la ficha técnica).

Efectos sobre la fertilidad
En los estudios realizados en ratas adultas macho con niveles de exposición a linezolid similares a los esperados en humanos, se observó una disminución reversible de la fertilidad y una morfología espermática anómala. Se desconocen los posibles efectos de linezolid sobre el sistema reproductor masculino humano.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ensayos clínicos
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos más prolongados de 28 días.
Los ensayos clínicos controlados no incluyeron pacientes con lesiones de pie diabético, úlceras de decúbito, lesiones isquémicas, quemaduras graves o gangrena. Por consiguiente, se posee una experiencia limitada de la utilización de linezolid en el tratamiento de estas patologías.

Advertencias sobre excipientes

Glucosa
Este medicamento contiene 45,7 mg de glucosa por ml de solución (13,7 g en 300 ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Sodio
Este medicamento contiene 0,02 mmol (0,38 mg) de sodio por cada ml de solución (4,96 mmol o 114 mg en 300 ml) equivalente a 0,02% de la máxima ingesta diaria recomendada (IDR) de 2 g de sodio por la OMS para un adulto, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Zyvoxid solución para perfusión puede ser preparado para la administración con soluciones que contienen sodio (ver secciones 4.2, 6.2 y 6.6) y esto se debe considerar en relación con el sodio total de todas las fuentes que se administrarán al paciente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Inhibidores de la monoamino oxidasa
Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO). Los datos de los estudios de interacción farmacológica y de seguridad de linezolid administrado a pacientes sometidos a tratamientos concomitantes con riesgo de inhibición de la MAO son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda utilizar linezolid en estas circunstancias, a menos que se realice una estrecha observación y control del paciente (ver Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Interacciones potenciales que producen aumento de la presión sanguínea
Linezolid aumentó el efecto hipertensivo producido por la pseudoefedrina y el hidrocloruro de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración simultánea de linezolid con pseudoefedrina o hidrocloruro de fenilpropanolamina produjo incrementos medios de la tensión arterial sistólica del orden de 30–40 mm Hg, comparados con los 11–15 mm Hg que produce linezolid solo, los 14–18 mm Hg que produce la pseudoefedrina o la fenilpropanolamina solas y los 8–11mm Hg que produce el placebo. No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que si se administra linezolid con fármacos con efectos vasopresores (incluyendo agentes dopaminérgicos), se titulen las dosis de éstos cuidadosamente hasta alcanzar la respuesta deseada.

Interacciones serotoninérgicas potenciales
En voluntarios sanos, se estudió el potencial de interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano. Se administraron dos dosis de 20 mg de dextrometorfano con una diferencia de 4 horas, con o sin linezolid. En los sujetos sanos que recibieron linezolid y dextrometorfano no se observaron efectos del síndrome serotoninérgico (confusión, delirio, inquietud, temblor, rubor, diaforesis e hiperpirexia).

Durante la experiencia postcomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentaba síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico, durante la toma de linezolid y dextrometorfano, que se resolvieron con la interrupción de ambos tratamientos.

Se han comunicado casos de síndrome serotoninérgico, durante el uso clínico conjunto de linezolid con agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y opioides. Por tanto, como la administración concomitante está contraindicada (ver

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Contraindicaciones), en la sección "Advertencias y precauciones de empleo" se describe el manejo de los pacientes para los que el tratamiento con linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesario.

Utilización junto con alimentos ricos en tiramina
No se observó una respuesta presora significativa en los sujetos que recibieron linezolid y menos de 100 mg de tiramina. Esto sugiere que sólo es necesario evitar la ingesta de cantidades excesivas de alimentos o bebidas de alto contenido en tiramina (p.ej. queso curado, extractos de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos de soja fermentada como salsa de soja).

Medicamentos que se metabolizan a través del citocromo P450
Linezolid no es metabolizado de forma detectable por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) ni inhibe ninguna de las isoformas humanas de CYP clínicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). De forma similar, linezolid no induce las isoenzimas P450 en ratas. Por tanto, no se esperan interacciones farmacológicas inducidas por CYP450 con linezolid.

Rifampicina
Se ha estudiado el efecto de rifampicina en la farmacocinética de linezolid en dieciséis varones adultos sanos a los que se les administró 600 mg de linezolid dos veces al día durante 2,5 días, con y sin 600 mg de rifampicina una vez al día durante 8 días. Rifampicina disminuyó la Cmax y el AUC de linezolid una media del 21% [90% IC, 15, 27] y una media del 32% [90% IC, 27,37], respectivamente. Se desconoce el mecanismo de esta interacción y su relevancia clínica.

Warfarina
La administración simultánea de warfarina y linezolid (en estado estacionario), produjo una reducción del 10% del INR (Indice Normalizado Internacional) máximo medio y una disminución del 5% del AUC del INR. Los datos procedentes de pacientes que han recibido warfarina y linezolid son insuficientes para evaluar la relevancia clínica, si existe, de estos hallazgos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Los datos sobre el uso de linezolid en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Existe un riesgo potencial en humanos.

Linezolid no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo.

Lactancia
Los datos de animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante todo el tratamiento.

Fertilidad
En estudios con animales, linezolid causó una reducción en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se debe advertir a los pacientes que pueden presentar mareos o síntomas de alteración visual (tal y como se describe en las secciones "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Reacciones adversas") mientras reciben linezolid, y se les debe aconsejar no conducir ni utilizar maquinaria si ocurre cualquiera de estos síntomas.

Reacciones adversas

En la siguiente tabla, se relacionan todas las reacciones adversas de este medicamento y sus frecuencias basadas en todos los datos de causalidad de los ensayos clínicos en los que participaron en total más de 6.000 pacientes adultos que recibieron las dosis recomendadas de linezolid hasta un máximo de 28 días.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron diarrea (8,9%), náuseas (6,9%), vómitos (4,3%) y cefalea (4,2%).

Las reacciones adversas relacionadas con el fármaco más frecuentemente notificadas que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Alrededor de un 3% de pacientes suspendieron el tratamiento por presentar una reacción adversa relacionada con el fármaco.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización se incluyen en la tabla

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con linezolid con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (de ≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (de ≥ 1/1 000 a < 1/100), raros (de ≥ 1/10 000 a < 1/1 000), muy raros (< 1/10 000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos	**Frecuentes (≥ 1/100 to < 1/10)**	**Poco Frecuentes (≥1/ 1 000 to < 1/100)**	**Raros (≥ 1/10 000 to < 1/1 000)**	**Muy raros (< 1/10 000)**	**Frecuencia no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles)**
Infecciones e infestaciones	candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas	colitis asociada a antibióticos, colitis pseudomembranosa*, vaginitis			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	trombocitopenia*, anemia*†	pancitopenia*, leucopenia*, neutropenia, eosinofilia	anemia sideroblástica*		mielosupresión *
Trastornos del sistema inmunológico			anafilaxias		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		hiponatremia	acidosis láctica*		
Trastornos psiquiátricos	insomnio				
Trastornos del sistema nervioso	cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico), mareos	Convulsiones*, *neuropatía periférica**, hipoestesia, parestesia			*síndrome serotoninérgico* **
Trastornos oculares		neuropatía óptica*, visión borrosa*	cambios anormales del campo visual		neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes (≥ 1/100 to < 1/10)	Poco Frecuentes (≥1/ 1 000 to < 1/100)	Raros (≥ 1/10 000 to < 1/1 000)	Muy raros (< 1/10 000)	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles)
					cambios en la visión del color*
Trastornos del oído y del laberinto		acúfenos			
Trastornos cardiacos		arritmia (taquicardia)			
Trastornos vasculares	hipertensión	ataques isquémicos transitorios, flebitis, tromboflebitis			
Trastornos gastrointestinales	diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal localizado o generalizado, estreñimiento, dispepsia	pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambio de color de la lengua	decoloración de la superficie dental		
Trastornos hepatobiliares	pruebas de función hepática anormales, AST, ALT y fosfatasa alcalina elevadas	bilirrubina total elevada			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	prurito, erupción cutánea	angioedema, urticaria, dermatitis ampollosa, dermatitis, diaforesis	*necrólisis epidérmica tóxica*[#], *síndrome de Stevens Johnson*[#], *vasculitis por hipersensibilidad*		alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			rabdomiólisis*		
Trastornos renales y urinarios	BUN elevada	fallo renal, creatinina elevada, poliuria			
Trastornos del aparato		trastornos vulvovaginales			

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes (≥ 1/100 to < 1/10)	Poco Frecuentes (≥1/ 1 000 to < 1/100)	Raros (≥ 1/10 000 to < 1/1 000)	Muy raros (< 1/10 000)	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles)
reproductor y de la mama					
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre, dolor localizado	escalofríos, fatiga, dolor en la zona de inyección, aumento de la sed			
Exploraciones complementarias	<u>Bioquímica</u> aumento de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal, disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio, aumento o disminución de potasio o bicarbonato. <u>Hematología</u> neutrofilia o eosinofilia, disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes, aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos	<u>Bioquímica</u> sodio o calcio elevados, disminución de la glucemia no basal, aumento o disminución de cloruro <u>Hematología</u> recuento de reticulocitos elevado, neutropenia			

* Ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”.
** Ver sección “Contraindicaciones” e “Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción”
[#] Frecuencia de RAM (reacciones adversas medicamentosas) estimada utilizando “La regla de tres”.
[†]Ver abajo

Las siguientes reacciones adversas a linezolid fueron consideradas graves en casos raros: dolor abdominal localizado, accidentes isquémicos transitorios e hipertensión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

†En ensayos clínicos controlados en los que se administró linezolid durante periodos de hasta 28 días de tratamiento, el 2 % de los pacientes notificaron anemia. En un programa de uso compasivo de pacientes con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con comorbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid ≤ 28 días fue del 2,5% (33/1326) comparado con el 12,3% (53/430) cuando fueron tratados durante > 28 días. La proporción de casos notificados de anemia grave relacionados con la medicación y que requirieron transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados ≤ 28 días y del 15% (8/53) en aquellos tratados durante más de 28 días.

Población pediátrica
Los datos de seguridad de los ensayos clínicos basados en más de 500 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años) no indican que el perfil de seguridad de linezolid para los pacientes pediátricos difiera del de adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaRAM.es.

Sobredosis
No se conoce un antídoto específico.

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la siguiente información puede ser útil:

Se aconsejan instaurar medidas de soporte junto con el mantenimiento del filtrado glomerular. Aproximadamente el 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, pero no se dispone de datos de eliminación de linezolid por diálisis peritoneal o hemoperfusión. Los dos metabolitos principales de linezolid también se eliminan en cierto grado por la hemodiálisis.

Los signos de toxicidad en ratas, tras la administración de 3 000 mg/Kg/día de linezolid, fueron disminución de la actividad y ataxia, mientras que los perros tratados con 2 000 mg/Kg/día presentaron vómitos y temblores.

Instrucciones de uso y manipulación
Sólo para un único uso. Retirar la bolsa exterior solamente en el momento de su uso, comprobando si existen fugas menores apretando firmemente la bolsa. En caso de fugas, no debe utilizarse porque puede haber perdido la esterilidad. La solución se inspeccionará visualmente antes de su uso y sólo deben utilizarse las soluciones trasparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas con otros medicamentos. Desechar la solución sobrante.

No presenta requerimientos especiales para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

No volver a utilizar bolsas usadas.

Zyvoxid solución para perfusión es compatible con las soluciones siguientes: glucosa al 5% para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0.9% para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución de Hartmann).

Incompatibilidades
No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros fármacos simultáneamente, cada uno debe administrarse por separado de acuerdo con sus instrucciones de uso. De forma similar, si se utiliza la misma vía intravenosa para la perfusión intravenosa secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se sabe que Zyvoxid solución para perfusión no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidrocloruro de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol / trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

Caducidad
Antes de la apertura: 3 años.
Tras la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

Conservar la bolsa exterior en el embalaje original (bolsa de aluminio y cartón) para protegerlo de la luz hasta su utilización.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios