

Prospecto: información para el paciente

Linezolid Teva 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Linezolid Teva 2 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Linezolid Teva 2 mg/ml
3. Cómo se administra Linezolid Teva 2 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Teva 2 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Teva 2 mg/ml y para qué se utiliza

Linezolid Teva 2 mg/ml es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa frenando el crecimiento de determinados tipos de bacterias (gérmenes) que causan infecciones. Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico decidirá si Linezolid Teva 2 mg/ml es adecuado para tratar su infección.

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, el intervalo de administración y la duración de 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.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Linezolid Teva 2 mg/ml solución para perfusión

No use Linezolid Teva 2 mg/ml :

- Si es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas cualquier medicamento perteneciente a la clase de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina,

moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

- Si está en periodo de lactancia. El motivo es que linezolid pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezara usar Linezolid Teva.

Linezolid Teva 2 mg/ml puede no ser apropiado para usted, si responde con un **sí** a cualquiera de las preguntas siguientes. En este caso informe a su médico que necesitará hacerle un examen de su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o decidirá si hay otro tratamiento mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro si estas categorías se ajustan a usted.

- ¿Tiene hipertensión alta, independientemente de si usted está tomando medicamentos para esto?
- ¿Se le ha diagnosticado hiperactividad de la tiroides?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores del sistema hormonal con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Sufre depresión maníaca, trastornos esquizoafectivos, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - descongestionantes nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - antidepresivos tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicamentos para tratar la migraña como sumatriptán y zolmitriptán
 - medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas como la adrenalina (epinefrina)
 - medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina
 - medicamentos para tratar dolores moderados o graves, como petidina
 - medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como buspirona
 - un antibiótico denominado rifampicina
 - medicamentos utilizados para tratar situaciones médicas similares que pueden causar inhibición de la monoaminoxidasa. Por favor, consulte con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Linezolid Teva 2 mg/ml si:

- tiene hematomas y sangra con facilidad
- está anémico
- es propenso a tener infecciones
- tiene antecedentes de crisis epilépticas
- tiene problemas de hígado o de riñón, sobre todo, si está en diálisis
- tiene diarrea

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento padece:

- problemas visuales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores , dificultad para ver con detalle o estrechamiento de 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 Linezolid Teva 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 hiperventilación.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Linezolid Teva en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Linezolid Teva 2 mg/ml con otros medicamentos

Existe el riesgo de que Linezolid Teva 2 mg/ml pueda a veces interaccionar con otros medicamentos causando reacciones adversas, como cambios en la presión arterial, la temperatura o la frecuencia cardiaca.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Teva 2 mg/ml **no debe** tomarse si usted ya está tomando estos medicamentos o los ha tomado recientemente (ver también en la sección 2, "NO use Linezolid Teva 2 mg/ml"):

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

Informe también a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Su médico todavía podrá decidir si le prescribe Linezolid Teva 2 mg/ml, pero necesita examinar su salud general y su presión arterial antes y durante su tratamiento. En otros casos, su médico puede decidir prescribirle otro tratamiento que sea mejor para usted.

- descongestionantes nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina,
- algunos medicamentos para tratar el asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol,
- determinados antidepresivos como los tricíclicos o los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Existe un gran número de éstos, como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina,
- medicamentos para tratar la migraña, como sumatriptán y zolmitriptán,
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas, como la adrenalina (epinefrina),
- medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina,
- medicamentos para tratar dolores moderados o graves, como la petidina,
- medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como la buspirona,
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre, como la warfarina.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Linezolid Teva 2 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol.

- puede usar Linezolid Teva 2 mg/ml antes, durante o después de las comidas.
- evite tomar grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de soja (como salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo es que este medicamento puede reaccionar con una sustancia denominada tiramina que está presente en algunos alimentos y que hace aumentar su presión arterial.
- si desarrolla un dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

No se conocen los efectos de Linezolid Teva 2 mg/ml en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe usarse durante el embarazo, 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 debe amamantar si está usando Linezolid Teva 2 mg/ml ya que pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Teva 2 mg/ml puede provocarle mareos o tener problemas con su vista. Si esto le sucediera no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si se siente mal, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Linezolid Teva 2 mg/ml contiene glucosa y sodio

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 13,71 g de glucosa por 300 ml de linezolid (1 ml de este medicamento contiene 45,7 mg de glucosa).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 114 mg (4,96 mmol) de sodio por 300 ml (1 ml de este medicamento contiene 0,38 mg de sodio, es decir 0,165 mmol).

3. Cómo se administra Linezolid Teva 2 mg/ml

Adultos

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 diálisis, se le administrará Linezolid Teva 2 mg/ml después de cada sesión de diálisis.

Un periodo de tratamiento normalmente dura de 10 a 14 días, pero puede llegar a los 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento durante periodos superiores a los 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Durante el tratamiento con Linezolid Teva 2 mg/ml, su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar su hemograma.

Su médico debe controlar su visión si usa Linezolid Teva 2 mg/ml durante más de 28 días.

Uso en niños y adolescentes

Linezolid Teva 2 mg/ml no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Si usa más Linezolid Teva 2 mg/ml del que debiera

Si piensa que podrían haberle administrado más Linezolid Teva 2 mg/ml del que debieran, informe a su médico o enfermera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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 Linezolid Teva 2 mg/ml

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 enfermera.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Linezolid Teva 2 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si sufre alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con Linezolid Teva 2 mg/ml:

- reacciones cutáneas como piel enrojecida y dolorida y descamación (dermatitis), erupción, picor o hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello. Esto puede ser el signo de una reacción alérgica y quizá sea necesario suspender el tratamiento con Linezolid Teva 2 mg/ml.
- problemas visuales como visión borrosa, cambios de color de la visión, dificultad para ver con detalles o estrechamiento del campo visual.
- diarrea intensa, con heces con sangre o moco (colitis asociada a los antibióticos incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras puede dar lugar a complicaciones potencialmente mortales.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.
- se han notificado crisis epilépticas o convulsiones con Linezolid Teva 2 mg/ml. Debe informar a su médico si padece inquietud, confusión, delirios, rigidez, temblores, descoordinación o crisis epilépticas mientras esté tomando de forma simultánea antidepresivos como los ISRS (ver sección 2).

Entumecimiento, hormigueo o visión borrosa son otros efectos adversos notificados por pacientes tratados con Linezolid Teva 2 mg/ml durante más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión, consulte con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones por hongos, especialmente candidiasis vaginal o en la boca
- dolor de cabeza
- sabor metálico en la boca
- diarrea, náuseas o vómitos
- cambios en algunos resultados del análisis de la sangre, incluidos los que miden la función renal o hepática o la concentración sanguínea de glucosa
- hemorragias o hematomas inexplicables, que pueden deberse a cambios en determinadas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia
- dificultad para dormir
- aumento de la tensión arterial
- anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre)

- reducción del número de las células de la sangre que pueden afectar a la capacidad para luchar contra las infecciones
- erupción cutánea
- picor
- mareo
- dolor abdominal localizado o generalizado
- estreñimiento
- indigestión
- dolor localizado
- fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- sensación como de hormigueo o adormecimiento
- visión borrosa
- “pitidos” en los oídos (tinnitus)
- inflamación de las venas
- boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua
- dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo
- necesidad de orinar con más frecuencia
- escalofríos
- sensación de cansancio o de sed
- inflamación del páncreas
- aumento de la sudoración
- alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones
- convulsiones
- hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- fallo renal
- reducción en el número de plaquetas
- hinchazón abdominal
- 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)
- inflamación de la piel
- incremento de la creatinina
- dolor de estómago
- cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- reducción en el campo visual
- cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):

- síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardíaca acelerada, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona)
- acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, respiración rápida)
- trastornos graves de la piel
- anemia sideroblástica (un tipo de anemia (bajo recuento de células rojas en sangre))
- alopecia (pérdida del pelo)
- cambios en la visión de los colores o dificultad para ver los detalles
- disminución en el recuento de células de la sangre

- debilidad y/o cambios sensoriales

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 Linezolid Teva 2 mg/ml

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 etiqueta de la bolsa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones especiales de conservación:

Antes de la apertura: No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original (sobrebolsa) hasta que esté preparado para su uso para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura:


Linezolid Teva 2 mg/ml solución para perfusión es física y químicamente estable durante al menos cuatro horas a temperatura ambiente después de la primera apertura. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Después de su dilución:

Linezolid Teva 2 mg/ml solución para perfusión es física y químicamente estable durante al menos cuatro horas a temperatura ambiente después de la dilución con cloruro sódico 0,9%, glucosa 5% o solución Ringer lactato. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Para un único uso. Desechar cualquier solución sobrante

No utilizar Linezolid Teva 2 mg/ml si observa cualquier partícula visible, si la solución no es transparente o si la bolsa está dañada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linezolid Teva 2 mg/ml

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid. 300 ml de solución para perfusión contiene 600 mg de linezolid
- Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico anhidro (E330), citrato sódico dihidrato (E331), glucosa monohidrato (un tipo de azúcar) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid Teva 2 mg/ml solución para perfusión se presenta como una solución clara, transparente en una bolsa de perfusión con uno o dos puertos de plástico y equipada con un puerto con perforador a rosca de plástico. La bolsa de perfusión está contenida en una sobrebolsa de plástico.

Se presenta en bolsas de 300 ml (600 mg de linezolid) en envases de 1, 10 ó 30 bolsas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, nº 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas – Madrid
España

Responsable de la fabricación:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros con los siguientes nombres:

Dinamarca: Linozid
Bulgaria: ZOLINID 2 mg/ml solution for infusion
Chequia: Linezolid Teva 2 mg/ml infuzní roztok
España: Linezolid Teva 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Irlanda: Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Rumania: Linezolid Teva 2 mg/ml 2 mg/ml soluție perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

IMPORTANTE: Consultar la ficha técnica antes de la prescripción.

Linezolid Teva no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram-negativos. Debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos Gram-negativos si se tiene certeza o se sospecha co-infección por microorganismos patógenos Gram-negativos.

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.

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 periodos superiores a 28 días.

Las infecciones asociadas a bacteriemia no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Las dosis recomendadas para la solución para perfusión son las siguientes:

Infecciones	Dosis	Duración del tratamiento
Neumonía nosocomial	600 mg dos veces al día	10-14 días consecutivos
Neumonía adquirida en la comunidad	600 mg dos veces al día	10-14 días consecutivos
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	600 mg dos veces al día	10-14 días consecutivos

Niños: Los datos de seguridad y de eficacia de linezolid en niños y adolescentes (<18 años de edad) son insuficientes para establecer recomendaciones de dosis. Por consiguiente, no se recomienda el uso de linezolid en este grupo de edad hasta que se disponga de más datos.

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

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con 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).

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere un ajuste de dosis. Sin embargo, los datos clínicos que hay son limitados y se recomienda usar linezolid en dichos pacientes solamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Forma de administración: La dosis recomendada de linezolid debe administrarse de forma intravenosa dos veces al día.

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.

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 transparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas con otros medicamentos. Desechar la solución sobrante. No conectar otra vez las bolsas parcialmente utilizadas.

Linezolid Teva solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones:

Glucosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión,

Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión,

Solución Ringer lactato solución para inyección (solución de Hartmann para inyección).

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.

Se sabe que Linezolid Teva solución para perfusión no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidrocloreto de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina,

lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol/trimetoprima. Además químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

Caducidad

2 años.

Tras la apertura:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas a temperatura ambiente. 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 previo al uso serán responsabilidad del usuario.

Después de su dilución:

cloruro sódico 0,9%: la solución es física y químicamente estable durante 4 horas a $25\pm 2,5^{\circ}\text{C}$.

glucosa 5%: la solución es física y químicamente estable durante 4 horas a $25\pm 2,5^{\circ}\text{C}$.

solución Ringer lactato: la solución es física y químicamente estable durante 4 horas a $25\pm 2,5^{\circ}\text{C}$.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 30°C . No congelar ni refrigerar. Conservar la bolsa exterior en el embalaje original hasta su utilización para protegerlo de la luz.

Eliminación

Cualquier solución no utilizada debe eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales.