

## Prospecto: información para el usuario

### Linezolid Accordpharma 600 mg comprimidos recubiertos con película 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Accordpharma
3. Cómo tomar Linezolid Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Linezolid Accordpharma y para qué se utiliza**

**Linezolid Accordpharma 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 Linezolid Accordpharma es adecuado para tratar su infección.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Accordpharma**

##### **No tome Linezolid Accordpharma:**

- 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 últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida,

selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

- Si está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Linezolid Accordpharma.

Linezolid Accordpharma puede no ser adecuado para usted si responde sí a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíquesele 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 depresión maniaca, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?

**Tenga especial cuidado con Linezolid:** Informe a su médico antes de empezar a tomar Linezolid Accordpharma si:

- 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 Accordpharma. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar Linezolid Accordpharma 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.

### **Toma de Linezolid Accordpharma con otros medicamentos**

Existe el riesgo de que, en ocasiones, Linezolid Accordpharma pueda interactuar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

**Informe a su médico si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas** los siguientes medicamentos, ya que **no debe tomar** Linezolid Accordpharma si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome Linezolid Accordpharma”):

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (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 Linezolid Accordpharma, 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.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave como petidina.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

### **Toma de Linezolid Accordpharma con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede tomar Linezolid Accordpharma 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 este medicamento 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, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Se desconoce el efecto de Linezolid Accordpharma en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomar Linezolid Accordpharma, 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 dar el pecho mientras esté tomando Linezolid Accordpharma porque este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Linezolid Accordpharma 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.

**Linezolid Accordpharma contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Linezolid Accordpharma

#### Adultos

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. Si tiene dudas consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. La dosis recomendada es de un comprimido recubierto con película (600 mg de linezolid) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido recubierto con película entero con ayuda de un poco de agua.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Linezolid Accordpharma 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 tomando Linezolid Accordpharma, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

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

#### Uso en niños y adolescentes

Linezolid Accordpharma no se utiliza normalmente en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

#### Si toma más Linezolid Accordpharma del que debe

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 tomar Linezolid Accordpharma

Tome el comprimido que ha olvidado tan pronto como se acuerde. Tome el siguiente comprimido recubierto con película 12 horas después y continúe tomando los comprimidos recubiertos con película cada 12 horas. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

#### Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Accordpharma

Es importante que continúe tomando Linezolid Accordpharma a menos que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Si al interrumpir su tratamiento vuelven a aparecer los síntomas iniciales, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Linezolid Accordpharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico** si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con Linezolid Accordpharma.

Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis) de Linezolid Accordpharma son:

- Trastorno severo de la piel (no conocida), hinchazón, particularmente alrededor de la cara y cuello (no conocida), sibilancias y/o dificultad al respirar (no conocida). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Linezolid Accordpharma. Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de la visión como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (no conocida), dificultad para ver con claridad (no conocida) o si nota que se reduce su campo visual (raro).
- 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 (raro).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (no conocida).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuente) en pacientes en tratamiento con Linezolid Accordpharma. Debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación y convulsiones mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs (ver sección 2) (no conocida).
- 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 (frecuente), algunos síntomas de infección incluyen: fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras en la boca (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- 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 Linezolid Accordpharma más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

**Otros efectos adversos incluyen:**

**Efectos adversos 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 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).
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- Inflamación de las venas.
- Lengua dolorida, hinchada o con el color cambiado.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de sed.
- Aumento de sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Fallo renal
- Reducción en el número de plaquetas.
- 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).

**Efectos adversos 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 (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Alopecia (pérdida del pelo).
- 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 o farmacéutico, 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 Accordpharma**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Linezolid Accordpharma

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), polacrin de potasio, estearato de magnesio (E572) y sílice coloidal anhidra. La cubierta pelicular contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol y cera carnauba (E903).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Linezolid Accordpharma 600 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco o blanquecino, ovalados y grabados con "I" por una de sus caras y con "22" por la otra cara. Linezolid Accordpharma está disponible en envases de 1, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 comprimidos. 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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

#### Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos Linezolid Hetero 600 mg, filmomhulde tabletten

Alemania Linezolid Hetero 600 mg Filmtabletten

España Linezolid Accordpharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido Linezolid 600 mg Film-coated tablets

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2018

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/>