

## Prospecto: Información para el paciente

### Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Linezolid Sandoz y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Sandoz.
3. Cómo tomar Linezolid Sandoz.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Linezolid Sandoz.

Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Linezolid Sandoz y para qué se utiliza

Linezolid Sandoz 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 Sandoz es adecuado para tratar su infección.

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

##### No tome Linezolid Sandoz si:

- es alérgico a linezolid o a cualquiera 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 monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, monoclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson,
- está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

Linezolid 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.
- 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.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina,
  - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol,
  - antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como por ejemplo: amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, 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,
  - un antibiótico llamado rifampicina.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar linezolid si:

- le salen cardenales y sangra con facilidad,
- tiene anemia,
- es propenso a tener infecciones,
- tiene antecedentes de convulsiones,
- tiene problemas de hígado o de riñones, especialmente si está sometido a 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,
- se puede producir 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 inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no debe tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales,
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.

Mientras esté tomando linezolid, su médico puede hacerle análisis de sangre rutinarios para controlar su recuento sanguíneo.

Su médico puede supervisar su vista si toma linezolid durante más de 28 días.

### **Niños y adolescentes**

Linezolid no se utiliza normalmente para tratar a niños y adolescentes (de menos de 18 años de edad).

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

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

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

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida).  
Estos medicamentos se suelen utilizar para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

Comuníquese también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico puede decidir tratarle con linezolid, 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 descongestionantes para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina,
- algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol,
- ciertos antidepressivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, cipramil, 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.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Evite comer cantidades excesivas de queso curado, 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, causando un aumento de su tensión arterial.
- Si comienza con dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Ver también la sección 3 “Cómo tomar Linezolid Sandoz” para más información.

### **Embarazo y lactancia**

Se desconoce el efecto de linezolid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomar linezolid, 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 linezolid porque este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Linezolid 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 Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Linezolid Sandoz**

#### **Adultos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada **para adultos** es de **un comprimido** (600 mg de linezolid) **dos veces al día** (cada doce horas).

La duración normal del tratamiento es de 10 a 14 días, pero se puede prolongar 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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Forma de administración**

Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Puede tomar este medicamento antes, durante o después de las comidas.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar linezolid después de cada sesión.

#### **Si toma más Linezolid Sandoz 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 Sandoz**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde.

Tome el siguiente comprimido 12 horas después y continúe tomando los comprimidos cada 12 horas.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Sandoz**

Es importante continuar tomando linezolid 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis), erupción, picor o hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello. Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con linezolid,
- problemas de la visión como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual,
- diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida,
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación,
- se han notificado casos de ataques epilépticos o convulsiones en pacientes en tratamiento con linezolid. 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).

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

#### **Otros 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, náuseas o vómitos,
- 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,
- sangrado o moratones sin causa aparente, que se pueden deber a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer,
- cambios en el número de algunas células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para defenderse de las infecciones,
- dificultad para dormir,
- mareo, sensación como de hormigueo o adormecimiento,
- visión borrosa,
- “pitidos” en los oídos (tinnitus),
- aumento de la tensión arterial, inflamación de las venas,
- indigestión, dolor de estómago, estreñimiento,
- boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua,
- erupción cutánea,
- necesidad de orinar con más frecuencia,
- fiebre o escalofríos, malestar y dolores,
- sensación de cansancio o de sed,
- inflamación del páncreas,
- sudoración aumentada,
- alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos),
- ataques isquémicos transitorios (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro, que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad de las piernas y los brazos, enlentecimiento del habla y pérdida del conocimiento),
- fallo renal.

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardíaca acelerada, confusión, sudoración anómala, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona),
- acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, hiperventilación),
- trastornos graves de la piel,
- convulsiones,
- cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (eliminación manual de sarro),
- alopecia (pérdida del pelo),
- hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre),
- cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si su campo visual se reduce.

### **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: [www.notificaram.es](http://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 Sandoz**

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 el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Sandoz**

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico tipo A, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio en el núcleo; hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol (E1521) en el recubrimiento con película.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos, con forma ovalada, de 18,8 mm de longitud, 9,9 mm de ancho y 6,4 mm de grosor con la marca “LZ600” grabada en una cara y lisos por la otra cara.

Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres en envases conteniendo:

10, 10 (10 x 1), 20, 28, 30, 50, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

S.C. Sandoz S.R.L  
Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>, RO-540472 Targu-Mures  
Rumanía

Ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee, 1, 39179 Barleben  
Alemania

O

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|                  |  |
|------------------|--|
| Alemania:        | Linezolid– 1 A Pharma 600 mgFilmtabletten            |
| Austria:         | Linezolid Sandoz 600 mg –Filmtabletten               |
| Bélgica:         | Linezolid Sandoz 600 mg filmomhuldetabletten         |
| Croacia:         | Lynz 600 mg filmomobloženetablete                    |
| Dinamarca:       | Linezolid Sandoz                                     |
| Eslovaquia:      | Linezolid Sandoz 600 mg filmomobalenétablety         |
| Finlandia:       | Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Francia:         | Linézolide Sandoz 600 mg, comprimépelliculé          |
| Irlanda:         | Linezolid 600mg Film-CoatedTablets                   |
| Noruega:         | Linezolid Sandoz                                     |
| Países Bajos:    | Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhuldetabletten        |
| Reino Unido:     | Linezolid 600 mg Film-coated tablets                 |
| República Checa: | Linezolid Sandoz 600 mg potahovanétablety            |

Rumanía: LINEZOLID SANDOZ 600 mgcomprimatofilmate  
Suecia: Linezolid Sandoz

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2020

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