

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Linezolid Sala y para qué se utiliza

Linezolid Sala es un medicamento que contiene un principio activo llamado linezolid. Linezolid Sala 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 Sala es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Sala

No tome Linezolid Sala

- Si es **alérgico (hipersensible)** a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este

medicamento (listados 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

Linezolid Sala puede no ser adecuado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíquese 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 maníaca, 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

Tenga especial cuidado con Linezolid

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Linezolid Sala 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. 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 deberá tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.

Otros medicamentos y Linezolid Sala

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

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

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Linezolid Sala, 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 usados 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, 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Linezolid Sala con alimentos y bebidas

- Puede tomar Linezolid Sala antes, durante o después de las comidas.
- 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. 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 o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de Linezolid Sala en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomar Linezolid Sala, a menos que se lo aconseje su médico.

Informe a su médico si está embarazada, si piensa que pudiera estarlo o si está intentando quedarse embarazada.

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

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Sala 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.

3. Cómo tomar Linezolid Sala

Adultos

Siga siempre exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de un comprimido (600 mg) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

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

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

Uso en niños

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

Si toma más Linezolid Sala 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 Sala

Tome el comprimido que ha olvidado tan pronto como se acuerde. 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 Sala

Es importante que, a menos que se lo indique su médico, no interrumpa su tratamiento con linezolid.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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, enfermero o farmacéutico 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 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 comunicado 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 comunicado casos de adormecimiento, hormigueo o visión borrosa en personas que han tomado linezolid más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen

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

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o aftas 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.
- 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.
- 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 la capacidad para luchar contra las infecciones.
- Erupción cutánea
- Picor.

- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado
- Fiebre

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- 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.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- 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.
- 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).
- Dolor en el lugar de inyección.
- 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 (que pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 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 ser estimada a partir de los datos disponibles) :

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardiaca acelerada, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona).
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, hiperventilación).
- Trastornos graves de la piel.
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (bajo recuento de células rojas en la sangre)).

- Alopecia (pérdida del pelo).
- Cambios en la visión de los colores, 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 Sala

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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

Qué contiene Linezolid Sala

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), crospovidona, hidroxipropilcelulosa (E463), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E572).

La cubierta pelicular contiene hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Qué aspecto tiene Linezolid Sala y contenido del envase

Linezolid Sala son comprimidos blancos o casi blancos alargados, biconvexos recubiertos con película y grabados con "L9II 600" en una cara.

Cada caja contiene 1, 10, 20, 30, 50, 60 ó 100 comprimidos (sólo para uso hospitalario)

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

Laboratorio Reig Jofré, S.A

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Países Bajos

Ó

Synthon Hispania SL
Castelló nº 1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España

Ó

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice Poland

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

NL: Synzolid 600 mg, tabletten

FI: Zolixa

IT: Synzolid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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](http://www.aemps.gob.es).