

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Teva Pharma 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 Teva Pharma 600 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Teva Pharma 600 mg
3. Cómo tomar Linezolid Teva Pharma 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Teva Pharma 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Teva Pharma 600 mg y para qué se utiliza

Linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa frenando el crecimiento de determinados tipos de 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, 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.

Se usa para tratar la neumonía y algunas infecciones cutáneas o subcutáneas. Su médico decidirá si linezolid es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Teva Pharma 600 mg

No tome Linezolid Teva Pharma:

- si es alérgico al 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, por ejemplo, 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 empezar a usar linezolid.

Linezolid Teva Pharma 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 y decidirá si hay otro tratamiento mejor para usted.

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

- ¿Tiene la tensión arterial alta, esté tomando o no medicinas para tratarla?
- ¿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, sibilancias)?
- ¿Sufre depresión maníaca, trastornos esquizoafectivos, confusión mental u otros problemas mentales?

Tenga especial cuidado con Linezolid Teva Pharma

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Linezolid Teva Pharma si:

- tiene hematomas y sangra con facilidad,
- tiene anemia (bajo recuento de glóbulos rojos)
- 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 sus brazos o piernas o sensación de hormigueo o comezón en sus brazos o piernas,
- puede tener diarrea si está tomando o ha tomado antibióticos, incluido Linezolid Teva Pharma. Si ésta se convierte en intensa o persistente o usted nota que sus heces contienen sangre o moco, **debe suspender inmediatamente el tratamiento con Linezolid Teva Pharma y consultar a su médico**. En tal situación no debe tomar medicamentos que inhiban o hagan más lentos los movimientos intestinales,
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida.

Otros medicamentos y Linezolid Teva Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Existe el riesgo de que Linezolid Teva Pharma pueda a veces interactuar con otros medicamentos causando reacciones adversas, como cambios en la presión arterial, la temperatura o la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Teva Pharma **no debe** tomarse si usted ya está tomando estos medicamentos o los ha tomado recientemente (ver también en la sección 2, "No tome Linezolid Teva Pharma 600 mg "):

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico todavía podrá decidir si le prescribe Linezolid Teva Pharma, 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.

- Remedios descongestivos para el resfriado o la gripe 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 utilizados 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.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Toma de Linezolid Teva Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Linezolid Teva Pharma 600 mg 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 Linezolid Teva Pharma puede reaccionar con una sustancia denominada tiramina que está presente en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su presión arterial.
- Si desarrolla un dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, **informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.**

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 se conocen los efectos de Linezolid Teva Pharma en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe tomarse durante el embarazo, a menos que se lo aconseje su médico.

No debe amamantar si está tomando Linezolid Teva Pharma ya que pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Teva Pharma puede provocarle mareos o problemas de visión. 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 Pharma contiene lactosa

Cada comprimido recubierto con película contiene 195,50 mg de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Linezolid Teva Pharma contiene sodio

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

3. Cómo tomar Linezolid Teva Pharma 600 mg

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

Adultos

La dosis recomendada es un comprimido recubierto con película (600 mg de Linezolid) dos veces al día (cada 12 horas). Tráguese el comprimido recubierto con película con un poco de agua.

El comprimido tiene una ranura. La ranura sólo sirve para fraccionar el comprimido si tiene dificultad para tragárselo entero.

Si está en diálisis, debe tomar Linezolid Teva Pharma después de su tratamiento.

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 Pharma, su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar su hemograma.

Su médico debe controlar su visión si toma Linezolid Teva Pharma durante más de 28 días.

Uso en niños y adolescentes

Linezolid Teva Pharma no se usa normalmente para el tratamiento de niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Linezolid Teva Pharma del que debe

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 tomar Linezolid Teva Pharma

- Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde. Tome el siguiente comprimido 12 horas después de éste y continúe tomando sus comprimidos recubiertos con película cada 12 horas.
- **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada**

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Teva Pharma

A menos que su médico le indique que debe suspender el tratamiento, es importante que continúe tomando Linezolid Teva Pharma. Si suspende el tratamiento y remiten los síntomas originales, **informe inmediatamente a su médico o farmacéutico**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si sufre alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con Linezolid Teva Pharma 600 mg.

Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis) de Linezolid Teva Pharma 600 mg son:

- Trastorno cutáneo grave (no conocida), hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello (no conocida), sibilancia y/o dificultad para respirar (no conocida). Esto puede ser el signo de una reacción alérgica y quizá sea necesario suspender el tratamiento con Linezolid Teva Pharma. Reacciones cutáneas tales como piel enrojecida y dolorida y descamación (dermatitis) (poco frecuente), erupción (frecuente), picor (frecuente).
- problemas visuales como visión borrosa (poco frecuente), cambios de color de la visión (no conocida), dificultad para ver con detalles (no conocida) o estrechamiento del campo visual (rara);
- 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 (rara);
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (no conocida);
- se han notificado crisis epilépticas (poco frecuente) o convulsiones con Linezolid Teva Pharma. 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) (no conocida).
- hemorragias o hematomas inexplicables, que pueden deberse a cambios en determinadas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia (frecuente)
- cambios en las cifras de determinadas células sanguíneas que pueden afectar a su capacidad para

combatir las infecciones (frecuente), algunos signos de infección incluyen: cualquier fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras bucales (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).

- inflamación del páncreas (poco frecuente).
- convulsiones (poco frecuente).
- ataques isquémicos transitorios (alteración temporal del flujo de la sangre al cerebro causando síntomas a corto plazo como pérdida de visión, debilidad en piernas y brazos, mala pronunciación al hablar y pérdida de conciencia) (poco frecuente).
- Ruidos en los oídos (tinnitus) (poco frecuente)

Se ha notificado entumecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes tratados con Linezolid Teva Pharma durante más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión, consulte con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes

- 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
- Dificultades para conciliar el sueño
- Aumento de la presión sanguínea
- Anemia (bajo recuento de glóbulos rojos)
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o general
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

Poco frecuentes

- Inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- Sensaciones de hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las venas (sólo en intravenoso)
- Lengua hinchada, dolorida o con cambio del color
- Necesidad muy frecuente de orinar.
- Escalofríos
- Sensación de sed
- Aumento de la sudoración
- Cambios en las proteínas, sales o enzimas en sangre que miden la función renal o hepática
- Hiponatremia (niveles bajos de potasio en sangre)
- Fallo renal
- Reducción de plaquetas
- Distensión abdominal
- Dolor en el lugar de la inyección
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en la frecuencia cardiaca (por ejemplo, aumento en la frecuencia)

Raros

- Cambio de la coloración superficial de los dientes, que puede eliminarse con una limpieza bucal profesional (eliminación manual del sarro dental)

También se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida)

- Alopecia (pérdida del cabello)
- Disminución del recuento de células sanguíneas
- 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 Teva Pharma 600 mg

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 blíster y en la caja de cartón 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. 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 Pharma

El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de linezolid.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, lactosa monohidrato secada por pulverización, almidón de maíz, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulosa (E463), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b), hipromelosa 2910 5cP (E464), macrogol 400 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, con forma de cápsula, de color blanco, con la inscripción "600" en una cara del comprimido. La otra cara está ranurada.

Se presenta en envases con blísters de 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película y el envase hospitalario de 50x1 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:

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
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

o

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Inglaterra

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polonia

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

o

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Alemania

o

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

o

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Croacia

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

Alemania: Linezolid-ratiopharm 600 mg Filmtabletten

Austria: Linezolid ratiopharm 600 mg Filmtabletten

Bulgaria: Linezolid Teva 600mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Dinamarca: Linezolid “Teva”

España: Linezolid Teva Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Linézolide Teva 600 mg, comprimé pelliculé

Hungría: Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete

Irlanda: Linezolid Teva 600 mg Film-coated Tablets

Italia: LINEZOLID TEVA

Luxemburgo: Linezolid Teva 600 mg comprimés pelliculés

Malta: Linezolid Teva 600 mg Filmcoated Tablets

Países Bajos: Linezolid Teva 600mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Linezolida Teva

Suecia: Linezolid Teva

Reino Unido: Linezolid 600 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

“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.es/>