

Prospecto: información para el paciente

Linezolid Mylan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG Linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Mylan
3. Cómo usar Linezolid Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Mylan y para qué se utiliza

Linezolid Mylan es un medicamento que contiene como principio activo linezolid, que es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas. Este medicamento 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 Mylan es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Mylan

No tome Linezolid Mylan

- Si es **alérgico** 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.

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** 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 maníaca, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales**?
- ¿Está tomando o puede que tome 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, 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
 - petidina, un medicamento utilizado para **tratar el dolor moderado o grave**
 - buspirona, un medicamento utilizado para tratar **trastornos de ansiedad**
 - opioides, medicamentos utilizados para tratar el dolor de moderado a severo

El uso de ciertos medicamentos, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con Linezolid Mylan puede originar el síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente amenaza la vida (ver sección 2 “Otros medicamentos y Linezolid Mylan” y sección 4).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Linezolid Mylan si:

- le salen **cardenales y sangra con facilidad**
- tiene **anemia**
- es propenso a coger **infecciones**
- tiene historia de **convulsiones**
- tiene **problemas de hígado o problemas graves de riñones**, especialmente si está en diálisis
- tiene **diarrea**
- ha tomado o pudiera tener que tomar algún medicamento para la tuberculosis

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento nota cualquiera de los siguientes efectos:

- cardenales inexplicables, sangrado más fácilmente de lo normal, piel pálida con falta de aliento o infecciones más frecuentes.
- 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
- hormigueo o cosquilleo en los brazos o piernas, pérdida de equilibrio o coordinación, sensación de desmayo al ponerse de pie, un corte o una úlcera en el pie que no está mejorando o cambios en la función intestinal y de la vejiga.
- 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 (sensación de malestar) o vómitos repetidos, dolor estomacal o respiración rápida.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de linezolid en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Linezolid Mylan

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

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 en ese caso **no debe** tomar linezolid (ver la sección anterior “No tome Linezolid Mylan”):

- 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 o puede que tome los siguientes medicamentos. Su médico podría 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 qué 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, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las **migrañas** como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor agudo o crónico conocidos como opioides u opiáceos como la petidina, un medicamento utilizado para tratar el dolor moderado a grave.
-
- Medicamentos para tratar **reacciones alérgicas graves repentinas** como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la **tensión arterial** como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Buspirona, un medicamento utilizado para tratar **trastornos de ansiedad**.
- Warfarina, un medicamento utilizado para impedir la **coagulación de la sangre**.
- Dextrometorfano, un medicamento utilizado para aliviar la tos seca.
- Rifampicina, un antibiótico utilizado para tratar algunas infecciones.

- Medicamentos que afectan a los niveles de las células sanguíneas tales como los antirretrovirales o quimioterapia.

Toma de Linezolid Mylan 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**, visión borrosa, dificultad para pensar, dolor en el pecho, sensación de mareo (náuseas) o vómitos después de comer o beber, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

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.

Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté tomando linezolid porque este medicamento pasa a la leche 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.

3. Cómo tomar Linezolid Mylan

Siga siempre exactamente las instrucciones indicadas por su médico o farmacéutico. 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. Puede tomar Linezolid Mylan antes, durante o después de las comidas.

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 y adolescentes

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

Si toma más Linezolid Mylan 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 Mylan

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 Mylan

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 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 sufran.

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con linezolid, o si es grave, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- diarrea grave o persistente que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa) (poco frecuente), que en circunstancias muy raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida.
- piel pálida con falta de aliento (poco frecuente), cardenales inexplicables o sangrar más de lo normal, junto con niveles bajos de glóbulos blancos (poco frecuente) (ver arriba). Pueden deberse a niveles bajos de todas las células sanguíneas.
- leucopenia, neutropenia: descenso en el número de glóbulos blancos (poco frecuente) que provoca un aumento en el número de infecciones.
- ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuente).
- ataques isquémicos transitorios (poco frecuente): alteración temporal del flujo sanguíneo del cerebro causando síntomas de corta duración como pérdida de visión, entumecimiento o debilidad en los brazos o piernas, mareos y dificultad para hablar y pérdida de conciencia..
- dolor severo de estómago que se irradia hacia la espalda (poco frecuente). Pueden ser síntomas de problemas en el páncreas (poco frecuente).
- incapacidad para orinar, dolor, molestia o dificultad al orinar, orina turbia o dolor lumbar (poco frecuente). Puede indicar un problema grave de en los riñones.
- problemas de la visión (poco frecuente): como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, pérdida de visión, dolor al mover los ojos, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- pérdida de la sensibilidad en brazos o piernas, que puede observar como hormigueo o cosquilleo (poco frecuente), pérdida de equilibrio o coordinación (poco frecuente), sensación de desmayo al ponerse de pie (poco frecuente), un corte o una úlcera en el pie que no está mejorando (poco frecuente), cambios en la función normal del intestino y la vejiga (poco frecuente). Estos pueden ser síntomas de daño en los nervios.

- reacciones cutáneas graves (raras): (incluyendo vasculitis de hipersensibilidad), tales como erupción generalizada con ampollas, sangrado de la nariz, boca, ojos o genitales (síndrome de Stevens-Johnson) o descamación de grandes áreas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- erupción, picor o hinchazón particularmente alrededor de la cara, labios, boca, lengua y cuello con dificultad para respirar y tragar (raros). Estos pueden ser signos de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con linezolid.
- erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (raros)
- náuseas (sensación de mareo) o vómitos repetidos (raros), dolor estomacal o respiración rápida (síntomas de acidosis láctica) (raros).
- Síndrome serotoninérgico (frecuencia no conocida): ritmo cardíaco rápido, confusión, sudoración anormal, oír, ver o sentir cosas que no existen (alucinaciones), espasmos, temblores, convulsiones, escalofríos y temblores (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs o opiodes (ver sección 2)

Otros posibles efectos adversos:

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

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o aftas en la boca.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Aumento de la presión arterial.
- Sabor metálico.
- Diarrea, vómitos, náuseas (sensación de mareo).
- Indigestión, dolor de estómago, estreñimiento.
- 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.
- Alteración del número de células sanguíneas que se detectan en los análisis de sangre.
- Picazón en la piel, erupción cutánea.
- Disminución en el número de glóbulos rojos (anemia).
- Cardenales inexplicables o sangrados durante más tiempo de lo normal, que puede deberse a reducción del número de plaquetas en la sangre.
- Fiebre.
- Dolor.

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer u otros problemas en el área vaginal.
- Bajos niveles de sodio en sangre, que se pueden ver en un análisis de sangre.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- “Pitidos” en los oídos (tinnitus).
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo.: aumento del ritmo).
- Enrojecimiento, hinchazón y dolor a lo largo de una vena que puede ser debido a un coágulo.
- Boca seca o dolorida, roja o inflamada con úlceras.
- Dolor, náuseas (sensación de malestar), vómitos que puede contener sangre, sangre en las heces. Pueden ser síntomas debidos a la inflamación de las paredes del estómago.

- Hinchazón del estómago.
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Otros problemas con la lengua.
- Heces líquidas.
- Urticaria, piel irritada y descamación (dermatitis)
- Producción de grandes cantidades de orina con la necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de cansancio o de sed.
- Dolor en el sitio de inyección.
- Aumento de la sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.

Raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Cambios 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):

- Pérdida de pelo (alopecia).

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 Mylan

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 Mylan

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto 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 Mylan y contenido del envase

Linezolid Mylan son comprimidos blancos o casi blancos alargados, curvados por ambos lados recubiertos con película y marcados con "L9II 600" en una cara.

Cada caja contiene 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta,
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Países Bajos

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

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

Alemania: Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten

Bélgica: Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

España: Linezolid Mylan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Linézolide Mylan Pharma 600 mg, comprimé pelliculé

Italia: Linezolid Mylan Pharma Zoligram

Países Bajos: Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten

Reino Unido: Linezolid 600 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

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/>