

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Accordpharma
3. Cómo usar 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 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 es adecuado para tratar su infección.

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

No use Linezolid Accordpharma si:

- Es alérgico (hipersensible) a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

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, independientemente de si usted está tomando medicamentos para esto.
- ¿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, citalopram, 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 Accordpharma

Informe a su médico antes de usar este medicamento si:

- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia.
- 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.
- 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.

Niños y adolescentes

Linezolid no se usa habitualmente para tratar a niños y adolescentes (menores de 18 años)

Uso Linezolid Accordpharma con otros medicamentos

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

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

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

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (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, 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, 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.

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

Uso de Linezolid Accordpharma con alimentos y bebidas

- Puede usar Linezolid 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 de 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de Linezolid en las mujeres embarazadas. Por tanto, no debe usarse durante el embarazo, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada, 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 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Linezolid Accordpharma

Glucosa

Este medicamento contiene 13.7 g de glucosa por dosis. Esto se debe tener en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Sodio

Este medicamento contiene 114 mg de sodio (principal compuesto de la sal de mesa/de cocinar) en cada unidad de volumen. Esto es el equivalente al 5.7% de la ingesta dietética diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Linezolid Accordpharma

Adultos

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión dentro de una vena). La dosis normal para adultos (18 años o mayores) es de 300 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día administrado directamente en el torrente sanguíneo (por vía intravenosa), mediante goteo durante un periodo de 30 a 120 minutos.

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

Si usa 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 usa más Linezolid del que debe

Si piensa que podrían haberle administrado más linezolid del que debieran, informe a su médico o enfermera.

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 usar Linezolid

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico, enfermera 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 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 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 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 incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones por hongos, especialmente 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
- Hemorragias o hematomas inexplicables, que pueden deberse a cambios en determinadas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia.
- Dificultad para conciliar el sueño
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (glóbulos rojos bajos)
- Cambio en el número de ciertos tipos de células de la sangre que puede afectar su habilidad para combatir infecciones
- Erupción cutánea
- Picor en la piel
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o general
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

- Fiebre

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

- Inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- Sensaciones de hormigueo o entumecimiento
- Visión borrosa
- "Ruidos" en los oídos (acúfenos)
- Inflamación de las venas
- Boca seca o dolorida, lengua hinchada, dolorida o con cambio del color
- Necesidad muy frecuente de orinar
- Escalofríos
- Sensación de cansancio o sed
- Inflamación del páncreas
- Aumento de la sudoración
- Cambios en las proteínas, sales o enzimas en sangre que miden la función renal o hepática
- Convulsiones
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Fallo renal
- Reducción de plaquetas
- Hinchazón abdominal
- Ataques isquémicos transitorios (trastornos pasajeros de la circulación sanguínea al cerebro causando síntomas a corto plazo como pérdida de visión, debilidad de piernas y brazos, enlentecimiento del habla y pérdida de conocimiento)
- Dolor en el lugar de inyección
- Inflamación de la piel
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo cardíaco (ej. aumento del ritmo)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Cambios en el campo de visión
- Cambio de la coloración superficial de los dientes, que puede eliminarse con una limpieza dental profesional (tartrectomía)

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

- Síndrome serotoninérgico (los síntomas incluyen pulso acelerado, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, escalofríos y temblores)
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos recurrentes, dolor abdominal, hiperventilación)
- Trastornos cutáneos graves
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (disminución de los glóbulos rojos))
- Alopecia (pérdida del pelo)
- Cambios en el color de la visión o dificultad de ver al detalle.
- 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 Accordpharma

El personal del hospital se asegurará de que no se utilice linezolid solución después de la fecha de uso impresa en la bolsa y de que se le administra inmediatamente después de romper el precinto. También inspeccionarán visualmente la solución antes de su utilización y sólo se utilizará si es una solución transparente y sin partículas. Asimismo, se asegurarán de que la solución es se conserva en su caja y bolsa exterior para protegerlo de la luz hasta, hasta que vaya a ser usado, de forma correcta.

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 la bolsa después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linezolid Accordpharma

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar), citrato de sodio (E331), monohidrato del ácido cítrico (E330), ácido clorhídrico (E507) o hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid es una solución transparente que se presenta en bolsas individuales de perfusión que contienen 300 ml (600 mg Linezolid) de solución.

Las bolsas se suministran en cajas de 10 bolsas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

United Kingdom

O

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
Krioneri Attiki 145 68, Grecia

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

España: Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión

Portugal: Linezolida Accordpharma 2 mg/ml, solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015

Otras fuentes de información

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Linezolid Accordpharma 2 mg/ml solución para perfusión

Linezolid

Para más información consulte la ficha técnica.

Posología y forma de administración

El tratamiento con linezolid debe iniciarse únicamente en el ámbito hospitalario y tras la valoración por un médico especialista, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas.

Los pacientes que inicien el tratamiento con la formulación parenteral pueden pasar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté indicado clínicamente. En este caso no se requiere ajuste de dosis, ya que la biodisponibilidad oral de linezolid es aproximadamente del 100%.

La solución para perfusión se debe administrar durante un periodo de 30 a 120 minutos.

La dosis recomendada de linezolid se debe administrar por vía intravenosa u oral dos veces al día.

Duración y dosificación recomendada para el tratamiento en adultos:

La duración del tratamiento depende del microorganismo, del lugar de la infección, de la gravedad y de la respuesta clínica del paciente.

Las recomendaciones sobre la duración del tratamiento que se indican a continuación reflejan las utilizadas en los ensayos clínicos. Para algunos tipos de infección, puede ser conveniente prescribir tratamientos más cortos, aunque esto no se ha evaluado en ensayos clínicos.

La duración máxima del tratamiento es de 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid cuando se administra durante períodos superiores a 28 días.

Las infecciones asociadas a bacteriemia no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Las dosis recomendadas son idénticas para la solución para perfusión, los comprimidos y el granulado para suspensión oral y son las siguientes:

Infecciones	Dosis y vía de administración para dos veces al día	Duración del tratamiento
Neumonía nosocomial	600 mg 2 veces al día	10-14 días consecutivos
Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de piel y		

tejidos blandos		
-----------------	--	--

Niños: Los datos de seguridad y de eficacia de linezolid en niños y adolescentes (<18 años edad) son insuficientes para establecer recomendaciones de dosis. Por consiguiente, no se recomienda el uso de linezolid en este grupo de edad hasta que se disponga de más datos.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, CLCR < 30 ml/min): No se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes. Ya que se desconoce la relevancia clínica que tiene la exposición de estos pacientes a concentraciones altas (hasta 10 veces) de los dos metabolitos principales de linezolid, este medicamento se utilizará con especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal grave y se administrará únicamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Dado que aproximadamente un 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, linezolid se administrará después de la diálisis en los pacientes que reciban dicho tratamiento. Los metabolitos principales de linezolid se eliminan en parte por la hemodiálisis, pero las concentraciones de sus metabolitos son considerablemente más elevadas tras la diálisis que las que se observan en pacientes con función renal normal o insuficiencia renal leve o moderada. Por tanto, linezolid se utilizará con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis y solamente si el beneficio esperado supera al posible riesgo.

Hasta el momento, no hay experiencia en la administración de linezolid con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o tratamientos alternativos para la insuficiencia renal (diferentes de la hemodiálisis).

Pacientes con insuficiencia hepática: Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Clase A o B en la escala de Child-Pugh): No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Clase C en la escala de Child-Pugh): Como linezolid se metaboliza mediante un proceso no enzimático, es de esperar que el deterioro de la función hepática no altere significativamente su metabolismo y, por tanto, no se recomienda ajuste de dosis. Sin embargo, no se dispone de datos farmacocinéticos y la experiencia clínica con linezolid en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Linezolid debe utilizarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia hepática grave y solamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Instrucciones de uso y manipulación

Para un solo uso. Comprobar si existen fugas menores apretando firmemente la bolsa. En caso de fugas, no debe utilizarse porque puede haber perdido la esterilidad. La solución se inspeccionará visualmente antes de su uso y sólo deben utilizarse las soluciones transparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas. Desechar toda la solución sobrante. No volver a utilizar bolsas usadas.

Linezolid solución para perfusión es compatible con las soluciones siguientes: glucosa al 5% para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0,9% para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución para perfusión de Hartmann).

Incompatibilidades

No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros fármacos simultáneamente, cada uno debe administrarse por separado de acuerdo con sus instrucciones de uso. De forma similar, si se utiliza la misma vía intravenosa para la perfusión intravenosa secuencia I de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible. Se sabe que Linezolid solución para perfusión no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidroclicloruro de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol / trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

Caducidad

Después de la apertura: Desde el punto de vista microbiológico el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utilizar inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario.