

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Linezolid Kern Pharma comprimidos 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, el intervalo de administración 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 este medicamento es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Kern Pharma comprimidos

No tome Linezolid Kern Pharma comprimidos:

- si es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si 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
- si está dando el pecho. El motivo es que linezolid pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Linezolid Kern Pharma puede no ser apropiado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, informe a su médico, ya que necesitará hacerle un examen a su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o decidirá si hay otro tratamiento 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?
 - descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - antidepressivos 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

Informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- tiene hematomas y sangra con facilidad
- tiene anemia (tiene los glóbulos rojos bajos)
- es propenso a tener infecciones
- tiene antecedentes de crisis epilépticas
- 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 sus brazos o piernas o una sensación de hormigueo o pinchazón 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 Kern Pharma 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

Uso de Linezolid Kern Pharma comprimidos con otros medicamentos

En ocasiones Linezolid Kern Pharma puede interaccionar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardiaca.

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 Kern Pharma si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome Linezolid Kern Pharma comprimidos”).

- 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 Kern Pharma, 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.

- Descongestivos nasales o antigripales 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, 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.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, como warfarina.

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

Toma de Linezolid Kern Pharma comprimidos con los alimentos, bebidas y alcohol

- 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. Esta interacción puede causar un aumento de su presión arterial.
- Si comienza con dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se conocen los efectos de Linezolid Kern Pharma en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe usarse durante el embarazo, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada o cree que podría estar

embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho mientras esté tomando Linezolid Kern Pharma porque este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Kern Pharma 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 Kern Pharma comprimidos

Adultos

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

La dosis normal es 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 su comprimido, antes, durante o después de comidas.

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

Si toma Linezolid Kern Pharma durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Use en niños y adolescentes

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

Si toma más Linezolid Kern Pharma comprimidos del que debe

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 Kern Pharma comprimidos

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 Kern Pharma comprimidos

Es importante que sólo interrumpa su tratamiento si se lo indica su médico.

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 sufren.

Informe inmediatamente a su médico 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 este medicamento. 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 este medicamento más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

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, vómitos, náuseas.
- Cambios en algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre.
- 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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- 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 número 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, entumecimiento del habla y pérdida de conocimiento)
- Inflamación de la piel
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo cardíaco (ej. aumento del ritmo)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

También se han comunicado los siguientes efectos adversos (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 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 Website: 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 Kern Pharma comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Kern Pharma comprimidos

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son: carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 102, povidona, citrato sódico dihidrato en polvo tipo F0100, estearato de magnesio y Sepifilm[®] 752 Blanco que contiene: hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de macrogol 40 y dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid Kern Pharma 600 mg comprimidos son de color casi blanco, oblongo, biconvexo, comprimidos cubiertos con película

Los comprimidos están disponibles en tiras de blister de 10 comprimidos que se presentan en una caja. Cada caja contiene 10, 20, 30, 50 o 60 comprimidos. Los comprimidos también están disponibles en cajas que contienen 100 comprimidos cada una, para uso hospitalario únicamente.

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72. Pol. Ind. Colón II
08228 Tarrasa – Barcelona

Responsable de la fabricación

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Países Bajos: Linezolid Farmaprojects 600 mg, filmonhulde tabletten
Alemania: Linezolid Farmaprojects 600 mg Filmtabletten
España: Linezolid Kern Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Linezolid Farmprojects 600 mg, comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015.

Otras fuentes de información

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/>