

Prospecto: Información para el usuario

Linezolid Demo 2 mg/ml, solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Linezolid Demo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de ser tratado con Linezolid Demo
3. Cómo se administra Linezolid Demo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Demo
6. Contenido del paquete e información adicional

1. Qué es Linezolid Demo 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 ser tratado con Linezolid Demo

No debe administrarse Linezolid Demo si:

- Es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO 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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Linezolid Demo.

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 es aplicable a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, tanto si está tomando o no medicamentos para ello?
- ¿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 esquizoafectivo, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Tiene antecedentes de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o toma medicamentos que reducen los niveles de sodio en sangre como, por ejemplo, ciertos diuréticos tales como la hidroclorotiazida?
- ¿Toma opioides?

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

Tenga especial cuidado con Linezolid Demo

Informe a su médico antes de usar este medicamento si:

- es un paciente de edad avanzada
- le salen cardenales y sangra con facilidad
- tiene anemia (tiene niveles bajos de glóbulos rojos)
- es propenso a coger infecciones
- tiene historial 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, durase mucho tiempo o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar este medicamento 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
- Malestar y mareos con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria que pueden indicar hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Linezolid Demo y otros medicamentos

Existe el riesgo de que linezolid pueda 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 o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente 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** si todavía está tomando o si los ha tomado recientemente (ver la sección 2 «No utilizar Linezolid Demo»).

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la enfermedad de 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 conocidos como antidepresivos tricíclicos o ISRS (inhibidores de la recaptación de serotonina). Existen 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.
- Opioides (por ejemplo, petidina) utilizada para tratar el dolor moderado o grave.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación sanguínea, como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Linezolid Demo con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede usar linezolid 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 de bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que linezolid 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 presenta dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de linezolid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar linezolid, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia, si piensa que pudiera estarlo o si está intentando 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.

Linezolid Demo contiene glucosa y sodio

Linezolid Demo solución contiene 13,7 g de glucosa por 300 ml dosis lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 114 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 300 ml de dosis. Esto equivale al 5,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Linezolid Demo

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión dentro de una vena). La dosis recomendada 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 habitual del tratamiento es de 10-14 días, pero se puede prolongar 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 siendo tratado con linezolid, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si es tratado con 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 le administran más Linezolid Demo del que debe

Si piensa que podrían haberle administrado más linezolid del que deben, informe inmediatamente 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 administrada.

Si olvidó usar Linezolid Demo

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 de tratamiento, informe inmediatamente a su médico o enfermera. No le pueden administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, farmacéutico o enfermera si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con linezolid:

Los efectos adversos de Linezolid Demo más graves (cuya frecuencia está entre paréntesis) son:

- Reacciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (poco frecuente) jadeos y/o dificultad para respirar (rara). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con linezolid. Reacciones de la piel como una erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (rara), piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de visión (poco frecuente), como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la visión de los colores (no conocida), dificultad para ver con claridad (no conocida) o si nota que se reduce su campo visual (rara).
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en raras circunstancias muy raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (rara).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuente) en pacientes en tratamiento con linezolid.
- Síndrome serotoninérgico (desconocida) debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación, convulsiones latidos cardíacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRS o opioides (ver sección 2).
- 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 (frecuente).
- Reducción del número de las células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las infecciones (poco frecuente). Algunos signos de infección incluyen: fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras en la boca (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- Inflamación del páncreas (poco frecuente).
- Convulsiones (poco frecuente).
- 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) (poco frecuente).
- "Pitidos" en los oídos (*tinnitus*) (poco frecuente).

Se han comunicado casos de adormecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes que han tomado linezolid durante 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 en la vagina o en la boca
- Dolor de cabeza
- Sabor metálico
- Diarrea, náuseas o vómitos
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultantes de las pruebas de proteínas, sales o enzimas que miden la función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre
- Dificultad para dormir
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos)
- Mareo
- Dolor abdominal localizado o generalizado
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado
- Reducción del número de plaquetas

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer
- Sensación de hormigueo o adormecimiento
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua
- Boca seca
- Dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo
- Inflamación de las venas (incluida la localización en la que se coloca la vía para administrar la infusión)
- Necesidad de orinar con más frecuencia
- Escalofríos
- Sensación de sed
- Aumento de la sudoración
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Fallo renal
- Hinchazón abdominal
- Dolor en el lugar de inyección
- Incremento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)
- Disminución en el recuento de células de la sangre
- Debilidad y/o cambios sensoriales

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

- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional

También se han comunicado los siguientes efectos adversos.

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

- Alopecia (caída del cabello)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Linezolid Demo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta y la caja de cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la apertura: desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto se debe utilizar inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

No utilizar si existen partículas visibles en la solución o si esta no es transparente.

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Linezolid Demo

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Cada frasco para perfusión de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar, ver sección 2), citrato de sodio (E331, ver sección 2), ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico (5N) (E507) o hidróxido de sodio (5N) (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de Linezolid Demo

Linezolid Demo es una solución transparente, de incolora a amarilla para perfusión.

Se presenta en cajas de cartón que contienen frascos de polipropileno de 300 ml.

Se presentan en envases de 1, 2, 5, 10, 20 o 25 frascos.

Puede que no todos los envases sean comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Demo S.A., Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attiki,
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal:	Linezolid Demo
Grecia:	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
España:	Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión
Alemania:	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslosung

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios

Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión EFG

IMPORTANTE:

Consultar el Resumen de las características del producto (ficha técnica) antes de la prescripción.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram-negativos. Se debe iniciar concomitantemente tratamiento frente a microorganismos Gram-negativos si se tiene certeza o se sospecha co-infección por microorganismos patógenos Gram-negativos.

Descripción

Frascos de plástico de uso único, listas para usar, de polipropileno, con tapa de plástico moldeada, junta de caucho (tipo II) y anilla de apertura fácil, ó cápsulas de cierre de plástico con elastómeros incrustados (doble puerto). El frasco contiene 300 ml de solución y se presenta en una caja. Cada caja contiene 1 frasco.

Frascos de plástico de uso único, listos para usar, de polipropileno, con tapa de plástico moldeada, junta de caucho (tipo II) y anilla de apertura fácil, ó cápsulas de cierre de plástico con elastómeros incrustados (doble puerto).

Cada frasco se presenta dentro de una cubierta de plástico metalizado. El frasco contiene 300 ml de solución y se presenta en una caja. Cada caja contiene 2, 5, 10, 20 o 25 frascos.

El frasco de 300 ml está disponible en envases de 1, 2, 5, 10, 20 y 25 frascos.

Puede que no todos los envases sean comercializados.

- **Linezolid Demo** es una solución transparente, de incolora a amarilla para perfusión. Otros componentes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio (E331), ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico (5N) (E507) o hidróxido de sodio (5N) (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Posología y forma de administración

Linezolid debe ser iniciado 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 dos veces al día.

Duración y dosificación recomendada para 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 periodos superiores a 28 días.

Las infecciones asociadas a bacteremia concurrente no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Las dosis recomendadas para la solución para perfusión son las siguientes:

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

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid en niños menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2 del resumen de las características del producto, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

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

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal grave (es decir, $CLCR < 30$ ml/min): no se requiere ajuste de dosis. 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 alteración grave de la función renal 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 alteración de la función renal leve o moderada. Por tanto, linezolid se debe utilizar 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 alteración de la función renal (diferentes de la hemodiálisis).

Seguir aplicando los mismos cambios que en la ficha técnica

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.

Insuficiencia hepática grave (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 suficientes datos clínicos y se recomienda utilizar linezolid en estos pacientes solamente si el beneficio esperado supera el riesgo teórico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a linezolid o a alguno de los excipientes.

Linezolid no se debe usar en pacientes que estén tomando medicamentos que inhiban las monoamino oxidasas A o B (p.ej. fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes a la toma de dicha medicación.

A menos que se disponga de los medios necesarios para realizar un estrecho control y monitorización de la tensión arterial, linezolid no se administrará a pacientes con las siguientes condiciones clínicas basales o que estén en tratamiento con los siguientes medicamentos:

- Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, trastorno bipolar, alteraciones psicoafectivas, estado confusional agudo.
- Pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agosnistas del receptor 5-HT₁ de serotonina (triptanos), simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (p.ej. adrenalina / epinefrina, noradrenalina / norepinefrina), fármacos dopaminérgicos (p.ej. dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

Se debe interrumpir la lactancia antes y durante la administración del tratamiento (ver sección 4.6 de la ficha técnica).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mielosupresión

Se han notificado casos de mielosupresión (incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes tratados con linezolid. En los pacientes en los que se realizó seguimiento, se ha visto que tras interrumpir el tratamiento los parámetros hematológicos afectados han aumentado hacia los niveles anteriores al tratamiento. El riesgo de estos efectos parece asociarse con la duración del tratamiento. Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con linezolid pueden presentar un mayor riesgo de experimentar discrasias sanguíneas que los pacientes más jóvenes. La trombocitopenia puede

presentarse con más frecuencia en pacientes con insuficiencia renal grave, sometidos o no a diálisis, y en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. Por lo tanto, se recomienda realizar un estrecho control del hemograma en pacientes que: presentan anemia previa, granulocitopenia o trombocitopenia; reciban medicación concomitante que pueda disminuir los niveles de hemoglobina, que reduzca el recuento o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática de moderada a grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento. Solo se debe administrar linezolid a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina, recuento sanguíneo y de plaquetas.

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa se debe interrumpir el tratamiento, a menos que la continuación del mismo se considere absolutamente necesaria, en cuyo caso, se realizará un seguimiento exhaustivo de los parámetros hematológicos y se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se recomienda además, un hemograma completo semanal (incluyendo hemoglobina, plaquetas, recuento leucocitario absoluto y fórmula) a los pacientes que reciban linezolid, independientemente de su hemograma basal.

En estudios de uso compasivo, se notificó una mayor incidencia de anemia grave en pacientes que estaban siendo tratados con linezolid durante periodos de tiempo superiores a la duración máxima de tratamiento recomendada con 28 días. Estos pacientes requieren con mayor frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado durante la experiencia poscomercialización casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea, siendo mayor el número de casos en los pacientes que recibieron linezolid durante más de 28 días.

Se han notificado casos de anemia sideroblástica durante la experiencia poscomercialización. En los casos en los que se conoce el momento del comienzo, la mayoría de los pacientes fueron tratados durante más de 28 días. La mayoría de los pacientes se recuperaron total o parcialmente tras la interrupción del tratamiento con linezolid, con o sin tratamiento para la anemia.

Desequilibrio de la mortalidad en un ensayo clínico en pacientes con infecciones vasculares por Gram positivos relacionadas con el catéter

En un estudio abierto en pacientes gravemente enfermos con infecciones vasculares relacionadas con catéter se observó un exceso de mortalidad en los pacientes tratados con linezolid frente a aquellos tratados con vancomicina/dicloxacilina/oxacilina [78/363 (21,5%) frente a 58/363 (16,0%)]. El principal factor que influyó en la tasa de mortalidad fue el estatus basal de infección causadas exclusivamente por microorganismos Gram-positivos (odds ratio 0,96; IC 95%: 0,58-1,59), pero fue significativamente superior ($p=0,0162$) en el grupo de linezolid para los pacientes infectados con cualquier otro microorganismo o en los que no se aisló ningún microorganismo basal (odds ratio 2,48; IC 95%: 1,38-4,46). El mayor desequilibrio ocurrió durante el tratamiento y dentro de los 7 días siguientes a la interrupción del fármaco en estudio. En el grupo de linezolid, hubo más pacientes que adquirieron infecciones por microorganismos Gram-negativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por microorganismos Gram-negativos y por infecciones polimicrobianas. Por lo tanto, linezolid solo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una co-infección por microorganismos Gram-negativos si no hay otros tratamientos alternativos disponibles. En estas circunstancias, se debe iniciar tratamiento concomitante frente a microorganismos Gram-negativos.

Diarrea y colitis asociada a antibióticos

Con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid, se han notificado casos de diarrea asociada a antibióticos y de colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con linezolid. Si se sospecha o se confirma diarrea asociada a antibióticos o colitis asociada a antibióticos, se debe suspender el tratamiento con los agentes antibacterianos, incluido linezolid, e instaurar medidas terapéuticas adecuadas inmediatamente. En esta situación están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Acidosis láctica

Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de acidosis metabólica incluyendo náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación mientras están siendo tratados con linezolid deben recibir atención médica inmediata. Si se produce acidosis láctica se deben valorar los beneficios de la continuación del tratamiento con linezolid frente a los riesgos potenciales.

Disfunción mitocondrial

Linezolid inhibe la síntesis proteica mitocondrial. Como resultado de esta inhibición se pueden producir acontecimientos adversos, tales como acidosis láctica, anemia y neuropatía (óptica y periférica); estos acontecimientos son más frecuentes cuando la duración del tratamiento es superior a 28 días.

Síndrome serotoninérgico

Se han comunicado notificaciones espontáneas de síndrome serotoninérgico asociadas a la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y opioides (ver sección 4.3 de la ficha técnica). Por tanto, está contraindicada la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, salvo si la administración de linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesaria (ver sección 4.3 de la ficha técnica). En estos casos, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome serotoninérgico tales como disfunción cognitiva, hipertensión, hiperreflexia y descoordinación. Si aparecieran signos o síntomas se debe considerar discontinuar uno o los dos agentes; si se suspende el tratamiento con el agente serotoninérgico, pueden desaparecer los síntomas.

Hiponatremia y SSIHAD

Se ha observado hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHAD) en algunos pacientes tratados con linezolid. Se recomienda controlar regularmente los niveles de sodio sérico en pacientes con riesgo de hiponatremia, tales como pacientes de edad avanzada o pacientes que tomen medicamentos que puedan reducir los niveles de sodio en sangre (por ejemplo, diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida).

Neuropatía óptica y periférica

Se han notificado casos de neuropatía periférica, así como de neuropatía óptica y neuritis óptica, que en ocasiones progresa hasta la pérdida de la visión en pacientes tratados con linezolid; estos casos han ocurrido fundamentalmente en pacientes tratados durante períodos superiores a la duración máxima recomendada de 28 días.

Se debe advertir a todos los pacientes que comuniquen síntomas de alteración visual, tales como cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos del campo visual. En tales casos, se recomienda evaluar la función visual lo antes posible y se debe consultar al oftalmólogo si

fuera necesario. La función visual debe ser monitorizada regularmente, en cualquier paciente tratado con linezolid por un período superior a los 28 días recomendados.

La continuación del tratamiento con linezolid en pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica, debe ser valorada frente a los posibles riesgos.

Puede existir un mayor riesgo de neuropatías cuando se utiliza linezolid en pacientes que actualmente están tomando o que han tomado recientemente medicación antimicobacteriana para el tratamiento de la tuberculosis.

Convulsiones

Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con linezolid. En la mayoría de estos casos, se notificó un historial previo de convulsiones o de factores de riesgo para las mismas. Se debe aconsejar a los pacientes que informen a su médico si tienen antecedentes de convulsiones.

Inhibidores de la monoamino oxidasa

Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO); sin embargo, no ejerce ningún efecto antidepresivo a las dosis empleadas para el tratamiento antibacteriano. Apenas se dispone de datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes que reciben linezolid y presentan patologías subyacentes y/o reciben tratamiento concomitante con fármacos que incrementan este riesgo. Por ello, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que sea posible realizar una estrecha observación y monitorización del paciente.

Uso junto con alimentos ricos en tiramina

Se debe advertir a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina (ver sección 4.5).

Sobreinfección

No se han evaluado en ensayos clínicos los efectos del tratamiento con linezolid sobre la flora normal. Ocasionalmente, el uso de antibióticos puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos, presentan candidiasis asociadas al tratamiento. En casos de sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

Poblaciones especiales

Linezolid se debe usar con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, y únicamente si el beneficio esperado se considera superior al posible riesgo.

Se recomienda que linezolid se administre a pacientes con insuficiencia hepática grave solo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Efectos sobre la fertilidad

En los estudios realizados en ratas adultas macho con niveles de exposición a linezolid similares a los esperados en humanos, se observó una disminución reversible de la fertilidad y una morfología espermática anómala. Se desconocen los posibles efectos de linezolid sobre el sistema reproductor masculino humano.

Ensayos clínicos

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos más prolongados de 28 días.

Los ensayos clínicos controlados no incluyeron pacientes con lesiones de pie diabético, úlceras de decúbito, lesiones isquémicas, quemaduras graves o gangrena. Por consiguiente, se posee una experiencia limitada de la utilización de linezolid en el tratamiento de estas patologías.

Advertencias sobre excipientes

Glucosa

Este medicamento contiene 13,7 g de glucosa en 300 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus u otras condiciones asociadas a una intolerancia a la glucosa.

Sodio

Este medicamento contiene 114 mg de sodio por 300 ml dosis, equivalente a 5,7% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Linezolid Demo puede ser preparado para la administración con soluciones que contienen sodio (ver sección 6.6), y esto se debe considerar en relación con el sodio total de todas las fuentes que se administrarán al paciente.

Interacciones

Inhibidores de la monoamino oxidasa

Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO). Los datos de los estudios de interacción farmacológica y de seguridad de linezolid administrado a pacientes sometidos a tratamientos concomitantes con riesgo de inhibición de la MAO son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda utilizar linezolid en estas circunstancias, a menos que se realice una estrecha observación y control del paciente.

Interacciones potenciales que producen aumento de la presión sanguínea

Linezolid aumentó el efecto hipertensivo producido por la pseudoefedrina y el hidrocloreto de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración simultánea de linezolid con pseudoefedrina o hidrocloreto de fenilpropanolamina produjo incrementos medios de la tensión arterial sistólica del orden de 30-40 mm Hg, comparados con los 11-15 mm Hg que produce linezolid solo, los 14-18 mm Hg que produce la pseudoefedrina o la fenilpropanolamina solas y los 8-11 mm Hg que produce el placebo. No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que si se administra linezolid con fármacos con efectos vasopresores (incluyendo agentes dopaminérgicos), se titulen las dosis de éstos cuidadosamente hasta alcanzar la respuesta deseada.

Interacciones serotoninérgicas potenciales

En voluntarios sanos, se estudió el potencial de interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano. Se administraron dos dosis de 20 mg de dextrometorfano con una diferencia de 4 horas, con o sin linezolid. En los sujetos sanos que recibieron linezolid y dextrometorfano no se observaron efectos del síndrome serotoninérgico (confusión, delirio, inquietud, temblor, rubor, diaforesis, hiperpirexia).

Durante la experiencia poscomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentaba síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico, durante la toma de linezolid y dextrometorfano, que se resolvieron con la interrupción de ambos tratamientos.

Se han comunicado casos de síndrome serotoninérgico, durante el uso clínico conjunto de linezolid con agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y opioides (ver sección 4.3 de la ficha técnica). Por tanto, como la administración concomitante está contraindicada, en la “sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales” se describe el

manejo de los pacientes para los que el tratamiento con linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesario.

Utilización junto con alimentos ricos en tiramina

No se observó una respuesta presora significativa en los sujetos que recibieron linezolid y menos de 100 mg de tiramina. Esto sugiere que sólo es necesario evitar la ingesta de cantidades excesivas de alimentos o bebidas de alto contenido en tiramina (p.ej. queso curado, extractos de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos de soja fermentada como salsa de soja).

Medicamentos que se metabolizan a través del citocromo P450

Linezolid no es metabolizado de forma detectable por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) ni inhibe ninguna de las isoformas humanas de CYP clínicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). De forma similar, linezolid no induce las isoenzimas P450 en ratas. Por tanto, no se esperan interacciones farmacológicas inducidas por CYP450 con linezolid.

Rifampicina

Se ha estudiado el efecto de rifampicina en la farmacocinética de linezolid en dieciséis varones adultos sanos a los que se les administró 600 mg de linezolid dos veces al día durante 2,5 días, con y sin 600 mg de rifampicina una vez al día durante 8 días. Rifampicina disminuyó la C_{max} y el AUC de linezolid una media del 21% [90% IC, 15, 27] y una media del 32% [90% IC, 27,37], respectivamente. Se desconoce el mecanismo de esta interacción y su relevancia clínica.

Warfarina

La administración simultánea de warfarina y linezolid en estado estacionario, produjo una reducción del 10% del INR (Cociente Normalizado Internacional) máximo medio y una disminución del 5% del AUC del INR. Los datos procedentes de pacientes que han recibido warfarina y linezolid son insuficientes para evaluar la relevancia clínica, si existe, de estos hallazgos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de linezolid en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Existe un riesgo potencial en humanos.

Linezolid no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo.

Lactancia

Los datos en animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo se debe interrumpir la lactancia antes y durante todo el tratamiento.

Fertilidad

En estudios con animales, linezolid causó una reducción en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se debe advertir a los pacientes que pueden presentar mareos o síntomas de alteración visual mientras reciben linezolid, y se les debe aconsejar no conducir ni utilizar maquinaria si ocurre cualquiera de estos síntomas.

Reacciones adversas

En la siguiente tabla, se relacionan todas las reacciones adversas de este medicamento y sus frecuencias basadas en todos los datos de causalidad de los ensayos clínicos en los que participaron en total más de 6.000 pacientes adultos que recibieron las dosis recomendadas de linezolid hasta un máximo de 28 días.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron diarrea (8,9 %), náuseas (6,9%), vómitos (4,3%) y cefalea (4,2%).

Las reacciones adversas relacionadas con el fármaco más frecuentemente notificadas que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Alrededor de un 3% de pacientes suspendieron el tratamiento por presentar una reacción adversa relacionada con el fármaco.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la tabla en la categoría de “Frecuencia no conocida”, ya que la frecuencia no se ha podido estimar a partir de los datos disponibles.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con linezolid con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raros ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	Candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas	Colitis asociada a antibióticos, colitis pseudomembranosa*, vaginitis			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia*, anemia*†	Pancitopenia*, leucopenia*, neutropenia, eosinofilia		Anemia sideroblástica*	Mielosupresión*
Trastornos del sistema inmunológico				Anafilaxias	
Trastornos del metabolismo de la nutrición		Hiponatremia		Acidosis láctica*	
Trastornos psiquiátricos	insomnio				
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico),	Convulsiones*, neuropatía periférica*, hipoestesia,			Síndrome serotoninérgico*

	mareos	parestesia			
Trastornos oculares		Neuropatía óptica*, visión borrosa*	Cambios anormales del campo visual*		Neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*, cambios en la visión del color*
Trastornos del oído y del laberinto		Acúfenos			
Trastornos cardiacos		Arritmia (taquicardia)			
Trastornos vasculares	Hipertensión	Ataques isquémicos transitorios, flebitis, tromboflebitis			
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal localizado o generalizado, estreñimiento, dispepsia	Pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambios de color de la lengua	Decoloración de la superficie dental		
Trastornos hepato biliares	Pruebas de función hepática anormales; incremento de la AST, ALT y fosfatasa alcalina	Incremento de la bilirrubina total			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, erupción cutánea	Angioedema, urticaria, dermatitis ampollosa, dermatitis, diaforesis	necrólisis epidérmica tóxica [#] , síndrome de Stevens Johnson [#] , vasculitis por hipersensibilida d		Alopecia
Trastornos renales y urinarios	Incremento de BUN	Fallo renal, incremento de creatinina, poliuria			
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Trastornos vulvovaginales			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre, dolor localizado	Esaclofríos, fatiga, dolor en la zona de inyección, aumento de la sed			
Exploraciones complementarias	<u>Bioquímica</u> Aumento de LDH, creatinquinasa,	<u>Bioquímica</u> Aumento de sodio o calcio, disminución de la glucemia no			

	lipasa, amilasa o glucemia no basal, disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio, aumento o disminución de potasio o bicarbonato. <u>Hematología</u> Neutrofilia o eosinofilia, disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes, aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos	basal, aumento o disminución de cloruro <u>Hematología</u> Aumento del recuento de reticulocitos, neutropenia			
--	---	---	--	--	--

*Ver sección 4.4

**Ver sección 4.3 y 4.5

Frecuencia de RAM (reacciones adversas medicamentosas) estimada utilizando “La regla de tres”.

†Ver abajo

Las siguientes reacciones adversas a linezolid fueron consideradas graves en casos raros: dolor abdominal localizado, accidentes isquémicos transitorios e hipertensión.

† En ensayos clínicos controlados en los que se administró linezolid durante periodos de hasta 28 días de tratamiento, el 2,0% de los pacientes notificaron anemia. En un programa de uso compasivo de paciente con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con co-morbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid ≤ 28 días fue del 2,5% (33/1326) comparado con el 12,3% (53/430) cuando fueron tratados durante > 28 días. La proporción de casos notificados de anemia grave relacionados con la medicación y que recibieron transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados ≤ 28 días y del 15% (8/53) en aquellos tratados durante más de 28 días.

Población pediátrica

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos basados en más de 500 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años) no indican que el perfil de seguridad de linezolid para los pacientes pediátricos difiera del de adultos.

Sobredosis

No se conoce un antídoto específico.

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la siguiente información puede ser útil:

Se aconsejan instaurar medidas de soporte junto con el mantenimiento del filtrado glomerular. Aproximadamente el 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, pero no se dispone de datos de eliminación de linezolid por diálisis peritoneal o hemoperfusión.

Instrucciones de uso y manipulación

Sólo para un único uso.

Linezolid Demo solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente después de perforar el tapón de goma con el fin de evitar cualquier contaminación bacteriana. No es necesario proteger de la luz durante la perfusión.

No utilizar si hay cualquier partícula visible o si la solución está turbia.

El medicamento no utilizado o cualquier resto de material debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Linezolid Demo solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones: glucosa al 5 % para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0,9 % para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución 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 secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

Se sabe que linezolid no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: anfotericina B, hidrocloreto de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol / trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

Periodo de validez

Antes de la apertura: 3 años.

Tras la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.