

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Aristo 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Linezolid Aristo y para qué se utiliza

Linezolid Aristo 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 tejidosubcutáneo. Su médico habrá decidido si Linezolid Aristo es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Aristo

No tome Linezolid Aristo:

- Si es alérgico (hipersensible) 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 monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está dando el pecho. Linezolid Aristo se excreta a la leche materna y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Linezolid Aristo.

Linezolid puede no ser adecuado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíquesele a su médico, ya que él/ella necesitará controlar su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías aplica a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, esté tomando o no medicinas para tratarla?
- ¿Le han diagnosticado hiperactividad tiroidea?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece depresión maníaca, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON LINEZOLID ARISTO:

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia (recuento bajo de células rojas de la sangre).
- 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.
- 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, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar linezolid Aristo 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 respiración rápida.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Normalmente, linezolid no se usa para tratar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

USO DE LINEZOLID ARISTO CON OTROS MEDICAMENTOS

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

En ocasiones Linezolid Aristo puede interactuar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardíaca.

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

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (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 Aristo, 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.

- Descongestionantes en preparados antigripales y anticatarrales 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 o sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- 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 usted está tomando o ha tomado recientemente o podría tomar otras medicinas.

USO DE LINEZOLID ARISTO CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL

- Puede tomar este medicamento 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 Linezolid Aristo 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 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 Aristo en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Linezolid Aristo, a menos que se lo aconseje su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Linezolid Aristo porque este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Linezolid Aristo 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 Aristo

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

La dosis recomendada es de un comprimido (600 mg) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Linezolid Aristo después de cada sesión.

La duración normal del tratamiento es de 10-14 días, pero puede prolongarse hasta 28 días. La seguridad y la eficacia de este medicamento no han sido establecidas en periodos de tratamiento superiores a 28 días. Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

Mientras esté tomando Linezolid Aristo, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

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

SI TOMA MÁS LINEZOLID ARISTO DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ TOMAR LINEZOLID ARISTO

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 las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON LINEZOLID ARISTO

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

Los efectos adversos graves (con frecuencia entre paréntesis) de linezolid son:

- Trastornos graves de la piel (no conocida) hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (no conocida), sibilancias y/o dificultad para respirar (no conocida). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con linezolid. Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuentes), erupción cutánea (poco frecuente), picor (poco frecuente).
- Problemas de la visión como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (no conocida), dificultad para ver con claridad (no conocida) o si nota que se reduce su campo visual (raro).

- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en raras circunstancias podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (raro).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (no conocida).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuente) 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) (no conocida).
- 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).
- Cambios en el número determinadas células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las infecciones (frecuente) algunos signos de infección incluyen: cualquier 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 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.
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la tensión arterial.
- Anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre).
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- Inflamación de las venas (solo IV).
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Inflamación de las venas (incluida la localización en la que se coloca la vía para administrar la perfusión).
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de sed.

- Aumento de la sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- Reducción en el número de plaquetas.
- 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).

Efectos adversos 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):

- Alopecia (pérdida de pelo).
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- 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 Aristo

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 envase 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linezolid Aristo

- El principio activo es linezolid, cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), povidona (E1210), sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio (E572), hipromelosa (E464), dietilftalato, talco (E553b), etilcelulosa y dióxido de titanio (E171).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película de color blanco/blanco roto, ovalados, que llevan grabado “AI006” en una cara y lisos en la otra. El tamaño del comprimido es de $18,65\pm 0,1\text{mm}$ x $9,70\pm 0,1\text{mm}$.

Linezolid Aristo se encuentra disponible en:

Frascos blancos de HDPE con tapón de rosca de polipropileno que contienen 10*, 14*, 20*, 24, 30, 50 o 60 comprimidos.

Nota: *Los frascos anteriores también pueden suministrarse en “envases hospitalarios” de 5 o 10.

Presentación en blísters PVC/PVdC-AI de 10 comprimidos que se presentan en un estuche. Cada estuche contiene 10*, 20*, 30, 50 ó 60 comprimidos.

Presentación en blíster unidosis perforados PVC/PVdC-AI de 10 comprimidos que se presenta en un estuche. Cada estuche contiene 10x1*, 20x1*, 30x1, 50x1 o 60x1 comprimidos.

Blísteres de PVC/PVdC-AI de 10 comprimidos envasados en caja. Cada caja contiene 100 comprimidos (sólo para uso hospitalario).

Nota: * Los blísteres anteriores también pueden suministrarse en “envases hospitalarios” de 5 o 10

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Amneal Neherlands B.V.
Emmaplein 4D's-Hertogenbosch
5211VW, Países Bajos

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Reino Unido Linezolid 600 mg Film-Coated Tablets

Países bajos Linezolid Amneal 600mg Filmomhulde tabletten

España

Linezolid Aristo 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

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/>