

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Dr. Reddys 2 mg/ml solución para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, 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 Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Dr. Reddys
3. Cómo usar Linezolid Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Dr. Reddys y para qué se utiliza

Linezolid Dr. Reddys contiene el principio activo linezolid. Linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo el crecimiento de determinadas bacterias (gérmenes) que causan infecciones. 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.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Dr. Reddys

No use Linezolid Dr. Reddys:

- 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 monoamino oxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está en periodo de lactancia. Este medicamento pasa a la leche materna 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, informe a su médico, ya que él/ella necesitará controlar su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir qué otro tratamiento es mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías le aplica:

- ¿Tiene la tensión arterial alta, independientemente de si está tomando o no 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 trastorno bipolar, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - descongestionantes u otros remedios 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, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina y 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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Linezolid Dr. Reddys 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.
- se puede producir 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, deje de tomar linezolid inmediatamente y consulte a su médico. En esta situación, no debe tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales,
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida.

Uso de Linezolid Dr. Reddys con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

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

- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, 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 Dr. Reddys, pero tendrá que valorar su estado general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento. En otros casos, su médico puede elegir otro tratamiento mejor para usted.

- Descongestionantes u otros remedios 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, 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.

Uso de Linezolid Dr. Reddys con alimentos y bebidas

- Puede usar Linezolid Dr. Reddys 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 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, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se conoce 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho mientras esté tomando linezolid porque este medicamento pasa a la leche materna y puede 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 se puede ver afectada su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Linezolid Dr. Reddys contiene glucosa y sodio

Glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 48 mg de glucosa (14,4 g de glucosa en una bolsa) por ml de solución de Linezolid.

Sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 114 mg (4,96 mmol) de sodio por bolsa.

Este medicamento contiene 0,38 mg de sodio por ml de solución de Linezolid (114 mg de sodio en una bolsa).

3. Cómo usar Linezolid Dr. Reddys

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.

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 a 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 usando linezolid, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

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

Uso en niños

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

Si usa más Linezolid Dr. Reddys del que debe

Si piensa que le han administrado más linezolid del que debieran, informe a su médico o enfermero.

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 Dr. Reddys

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 enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico, enfermero 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 cutánea, 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 raras puede dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida,
 - náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida,
 - 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:

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.
- Sangrado o moratones sin causa aparente, que se pueden deber a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la tensión arterial.
- Anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre).
- Reducción del número de las células de la sangre que pueden afectar a la capacidad para luchar contra las infecciones.
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- 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.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- Visión borrosa.
- “Pitidos” en los oídos (tinnitus).
- Indigestión, dolor de estómago, estreñimiento.
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- 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 cansancio o de sed.
- Inflamación del páncreas.
- Aumento de la sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.
- Convulsiones.

- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- Reducción en el número de plaquetas.
- Hinchazón abdominal.
- 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).
- Inflamación de la piel.
- 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)

- Reducción en el campo visual.
- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (eliminación manual de sarro).

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

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardiaca acelerada, confusión, sudoración anómala, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona).
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, respiración rápida).
- Trastornos graves de la piel.
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (bajo recuento de células rojas en sangre)).
- Alopecia (pérdida del pelo).
- Cambios en la visión de los colores o dificultad para ver los detalles.
- 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 Dr. Reddys

Como se le administrará este medicamento bajo estrecha supervisión médica, el personal del hospital cumplirá con los siguientes consejos:


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. Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Use el medicamento después de romper el precinto.

Conservar en el embalaje original (bolsa protectora y envase de cartón) 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 medicamento se debe utilizar inmediatamente. De no ser así, los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

No use este medicamento si no es una solución transparente y sin partículas.

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 Dr. Reddys

- 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), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico (E507, como solución al 10%) para el ajuste de pH o hidróxido de sodio (E524 como solución al 10%) para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de Linezolid Dr. Reddys

Linezolid Dr. Reddys es una solución transparente, de incolora a amarilla que se presenta en bolsas individuales de perfusión que contienen 300 ml (600 mg de linezolid).

Las bolsas se presentan en cajas de 1, 2, 5, 10, 20 ó 25 bolsas para perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
Riverview Road
Beverly
East Riding of Yorkshire
HU17 0LD
Tel: 0044(0) 1482 389858
Fax: 0044(0) 1482 860204

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas
Carrer de Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Tel: 936 40 15 16

Synthon BV
Microweg 22, P.O. Box 7071
6503 GN Nimega
Países Bajos
Tel: +31243727700
Fax: +31243727705

Representante Local:

REDDY PHARMA IBERIA

Avenida de Aragon 330.Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 5 planta 3ª
28022 Madrid-España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Linezolid beta 2mg/ml Infusionslösung
España:	Linezolid Dr. Reddys 2mg/ml Solución para perfusión
Francia:	Linezolid Dr. Reddys 2mg/ml Solution pour perfusion
Italia:	Linezolid Dr. Reddys 2mg/ml Soluzione per infusione
Países Bajos:	Linezolid Betapharm 2mg/ml, oplossing voor infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

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>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

IMPORTANTE: Consultar la 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

Bolsa de perfusión de polipropileno incolora o de color amarillento claro laminada con una o dos válvulas que está dentro de una bolsa protectora transparente. La bolsa contiene 300 ml de solución y se acondiciona en una caja.

Cada caja contiene 1*, 2**, 5, 10, 20 ó 25 bolsas para perfusión. Además, las siguientes cajas también se pueden suministrar en envases hospitalarios de:

* 5, 10 ó 20

* 3, 6 ó 10

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Posología y forma de administración

El tratamiento con linezolid se debe iniciar 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.

Consultar la ficha técnica para información sobre la posología.

Instrucciones de uso y manipulación

Sólo para un único uso. Retirar la bolsa exterior solamente en el momento de su uso, comprobando 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 la solución sobrante. No presenta requerimientos especiales para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. No volver a utilizar bolsas usadas.

Linezolid Dr. Reddys 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 inyección (solución de Hartmann).

Incompatibilidades

No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros medicamentos 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 medicamentos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

Se sabe que Linezolid Dr. Reddys solución para perfusión 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.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.