

## Prospecto: información para el usuario

### Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Linezolid

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- 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 Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG
3. Cómo usar Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG y para qué se utiliza

Linezolid Normon 2 mg/ml 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de ser tratado con Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG

##### No use Linezolid Normon 2 mg/ml:

- Si es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está usando o ha usado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenzina, isocarboxida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está dando el pecho. Linezolid Normon 2 mg/ml pasa a la leche y podría afectar al bebé.

#### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Linezolid Normon 2 mg/ml.

Linezolid Normon 2 mg/ml 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 usando o no medicación 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 trastorno bipolar, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?

### **Tenga especial cuidado con Linezolid Normon 2 mg/ml:**

Informe a su médico antes de usar 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 sus brazos o piernas o una sensación de hormigueo o ardor en sus brazos o piernas.
- Puede producirse diarrea mientras está usando o después de usar antibióticos, incluido Linezolid Normon 2 mg/ml. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de usar Linezolid Normon 2 mg/ml inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no deberá usar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida.

### **Uso de Linezolid Normon 2 mg/ml con otros medicamentos**

Existe el riesgo de que Linezolid Normon 2 mg/ml en ocasiones 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 si está utilizando o ha utilizado en las últimas 2 semanas** los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Normon 2 mg/ml **no debe** usarse si usted ya está usando estos medicamentos o los ha usado recientemente (ver también en la sección 2, "No use Linezolid Normon 2 mg/ml"):

- 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 usando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Linezolid Normon 2 mg/ml, 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 o gripe que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave, como petidina.

- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

**Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.**

#### **Uso de Linezolid Normon 2 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede usar Linezolid Normon 2 mg/ml 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 Normon 2 mg/ml 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, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Se desconoce el efecto de Linezolid Normon 2 mg/ml en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Linezolid Normon 2 mg/ml, 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 usando Linezolid Normon 2 mg/ml ya que pasa a la leche materna y podría afectar a su bebé.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Linezolid Normon 2 mg/ml 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 Normon 2 mg/ml contiene glucosa y sodio**

##### **Glucosa**

Cada ml de Linezolid Normon 2 mg/ml contiene 45,7 mg de glucosa (13,7 g de glucosa en una bolsa). Por favor, informe a su médico o enfermero si es diabético.

##### **Sodio**

Cada ml de Linezolid Normon 2 mg/ml contiene 0,38 mg de sodio (114 mg de sodio en una bolsa). Por favor, informe a su médico o enfermero si está siguiendo una dieta baja en sodio.

### **3. Cómo usar Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG**

#### **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 Normon 2 mg/ml después de cada sesión.

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

Mientras esté usando Linezolid Normon 2 mg/ml, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma Linezolid Normon 2 mg/ml durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Linezolid Normon 2 mg/ml no se utiliza normalmente en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

#### **Si usa más Linezolid Normon 2 mg/ml del que debe**

Si piensa que podrían haberle administrado más Linezolid Normon 2 mg/ml 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 Normon 2 mg/ml**

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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 Normon 2 mg/ml:

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

- Alteraciones graves de la piel (no conocida), hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello (no conocida), jadeos 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 Normon 2 mg/ml. Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (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 (rara).
- 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 (rara).
- 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 hematomas inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células de la sangre que pueden afectar a la coagulación de la sangre o desencadenar en anemia (frecuente).
- Reducción en el número de las células de la sangre que pueden afectar a la capacidad para combatir infecciones (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 temporal del flujo de sangre al cerebro causando síntomas a corto plazo como pérdida de visión, debilidad de piernas y brazos, dificultad para hablar y pérdida de consciencia) (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, náuseas o vómitos.
- 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).
- Picor.
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.

**Efectos adversos poco frecuente (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.
- 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 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 1000 personas):**

- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (tartrectomía manual).

**Los siguientes efectos adversos han sido también comunicados (No conocida: la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):**

- Alopecia (pérdida de pelo).
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG**

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.

El personal del hospital se asegurará de que Linezolid 2 mg/ml solución para perfusión no se use después de 'CAD' fecha impresa en la bolsa. Examinarán visualmente la solución antes de utilizarla y solo usarán una solución transparente y sin partículas. También se asegurarán de que la solución ha permanecido en la caja y en el envase correctamente para protegerla de la luz y de la vista y del alcance de los niños hasta que sea necesaria.

**Condiciones especiales de conservación:**

*Antes de la apertura:* No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original (sobrebolsa y bolsa) para protegerlo de la luz, hasta que esté preparado para su uso.

*Después de la primera apertura:* Linezolid Normon 2 mg/ml es física y químicamente estable durante al menos cuatro horas a temperatura ambiente después de la primera apertura. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

Para un solo uso. Desechar la solución sobrante.

No utilizar este medicamento si observa cualquier partícula o si la solución no es transparente.

No tirar los medicamentos a través de las aguas residuales o desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que no use. Estas medidas ayudarán a la protección del medioambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Linezolid Normon 2 mg/ml

El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Cada bolsa de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.

Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar), citrato de sodio (E331), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico diluido, 1N (E507), hidróxido de sodio, 1N (E524) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid Normon 2 mg/ml es una solución transparente. Se presenta en bolsas de 300 ml preparadas para su uso en perfusión. Se presenta en envases de 10 bolsas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

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

España: Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Portugal: Linezolid Normon

Alemania: Linezolid Normon 2 mg/ml Infusionslösung

### Fecha de la última revisión de este prospecto:

Octubre 2020.

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:

#### Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión EFG

#### Linezolid

IMPORTANTE: Consultar la ficha técnica antes de la prescripción.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram-negativos. Si se tiene la certeza o se sospecha que existe una infección mixta por microorganismos Gram-negativos, se debe iniciar simultáneamente un tratamiento específico frente a microorganismos Gram-negativos.

#### Descripción

Se presenta en cajas de cartón que contienen una sobrebolsa con una bolsa de poliolefina con la solución para perfusión en su interior.

Linezolid Normon 2 mg/ml está disponible en envases que contienen 10 bolsas de 300 ml de solución para perfusión.

Linezolid Normon 2 mg/ml solución para perfusión contiene linezolid 2mg/ml en una solución transparente. Otros componentes son: glucosa monohidrato (un tipo de azúcar), citrato de sodio (E331), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico diluido 1N (E507), hidróxido de sodio 1N (E524) y agua para preparaciones inyectables.

### **Posología y forma de administración**

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

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

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

La dosis recomendada de linezolid se debe administrar por vía intravenosa (I.V.) dos veces al día.

### **Duración y dosificación recomendada para el tratamiento en adultos:**

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

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

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

Las infecciones asociadas a bacteriemia no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.



Las dosis recomendadas son idénticas para la solución para perfusión y los comprimidos y son las siguientes:

<b>Infecciones</b>	<b>Dosis</b>	<b>Duración del tratamiento</b>
Neumonía nosocomial	600 mg 2 veces al día	10-14 días consecutivos
Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos		

**Población pediátrica:** Los datos de seguridad y de eficacia de linezolid en niños y adolescentes (<18 años edad) no han sido establecidos. No se puede hacer recomendaciones en cuanto a posología.

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

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

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

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

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

#### **Insuficiencia hepática:**

No se requiere ajustar la dosis. Sin embargo, debido a que la experiencia clínica en estos pacientes es limitada, se recomienda utilizar linezolid solamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a linezolid o a alguno de los excipientes.

Linezolid no debe usarse en pacientes que estén usando medicamentos que inhiban las monoamino oxidasas A o B (p.ej. fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes al uso 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 subyacentes o estén en tratamiento concomitante 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, agonistas del receptor 5-HT<sub>1</sub> de serotonina (triptanos), agentes simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), medicamentos vasopresores (p.ej. epinefrina, norepinefrina), fármacos dopaminérgicos (p.ej. dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

Los datos de los estudios en animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que la lactancia debe interrumpirse 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. 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, reduzca el recuento de hematíes o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten insuficiencia renal grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento. Linezolid sólo debe administrarse a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina en sangre, recuento sanguíneo y de plaquetas.

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa, debe interrumpirse 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 niveles de hemoglobina, plaquetas, y 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 de 28 días. Estos pacientes requirieron con mayor frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea durante la experiencia postcomercialización, 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 postcomercialización. 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 factor principal que influyó en la tasa de mortalidad fue el estatus basal de infección por Gram-positivos. Las tasas de mortalidad fueron similares en los pacientes con infecciones 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 brazo 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 brazo de linezolid, hubo más pacientes que adquirieron infecciones por microorganismos Gram-negativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por microorganismo Gram-negativos y por infecciones polimicrobianas. Por lo tanto, linezolid

sólo 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, debe iniciarse tratamiento concomitante frente a microorganismos Gram-negativos.

#### Diarrea asociada a antibióticos y colitis

Se han notificado casos de diarrea asociada a antibióticos y de colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. Por tanto, es importante tener en cuenta 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 pueden producirse 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 (ISRSs). Por tanto, está contraindicada la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, salvo si la administración de linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesaria. En estos casos, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome serotoninérgico, tales como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia y descoordinación. Si aparecieran signos o síntomas se debe considerar suspender uno o los dos agentes; si se suspende el tratamiento concomitante con el agente serotoninérgico, pueden desaparecer los síntomas.

### 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 en el 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 Normon 2 mg/ml por un período superior a los 28 días recomendados.

En pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica, la continuación del tratamiento con Linezolid Normon 2 mg/ml, debe ser valorada frente a los posibles riesgos.

Puede existir un mayor riesgo de neuropatías cuando se utiliza linezolid en pacientes que actualmente están usando o que han usado 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 (MAO); 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 cuando se administra a pacientes que presentan patologías subyacentes y/o reciben tratamiento concomitante con fármacos que incrementan el riesgo de inhibir la MAO. 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

Debe advertirse a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina.

### 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. Por ejemplo, aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas presentaron candidiasis asociada al tratamiento durante los ensayos clínicos. 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 sólo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo.

### Disminución de 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 ha 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.

## Excipientes

Este medicamento contiene 45,7 mg de glucosa por ml de solución (13,7 g en 300 ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus u otras condiciones asociadas con intolerancia a la glucosa.

Este medicamento contiene 0,38 mg de sodio por cada ml de solución (114 mg en 300 ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

## **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Inhibidores de la monoamino oxidasa

Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO). Los datos de los estudios de interacción 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 mmHg, comparados con los 11–15 mmHg que produce linezolid solo, los 14–18 mmHg que produce la pseudoefedrina o la fenilpropanolamina solas y los 8–11 mmHg 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

Se estudió el potencial de interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano en voluntarios sanos. A los sujetos se les administró dextrometorfano (dos dosis de 20 mg 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 postcomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentaba síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico, durante el uso 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). Por tanto, como la administración concomitante está contraindicada, en la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo 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<sub>max</sub> 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 reproductiva. Existe un riesgo potencial en humanos.

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

### Lactancia

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

### Fertilidad

En estudios animales, linezolid causó una disminución de 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 2.000 pacientes adultos que recibieron las dosis recomendadas de linezolid hasta un máximo de 28 días.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron diarrea (8,4%), cefalea (6,5%) náuseas (6,3%), y vómitos (4,0%).

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).

<b>Sistema de Clasificación de Órganos</b>	<b>Frecuentes (≥ 1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Poco Frecuentes (≥ 1/1.000 a &lt;1/100)</b>	<b>Raros (≥ 1/10.000 a &lt;1/1.000)</b>	<b>Muy raros (&lt;1/10.000)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles)</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>	Candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas	Vaginitis	Colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa*		
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Anemia*†	Leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	Pancitopenia*		Mielosupresión*, anemia sideroblástica*
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>					Anafilaxias
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		Hiponatremia			Acidosis láctica*
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Insomnio				
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico), mareos	Convulsiones*, hipoestesia, parestesia			Síndrome serotoninérgico**, neuropatía periférica*
<b>Trastornos oculares</b>		Visión borrosa*	Cambios anormales del campo visual*		Neuropatía óptica*, neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*, cambios en la visión del color*
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>		Acúfenos			
<b>Trastornos cardíacos</b>		Arritmia (taquicardia)			
<b>Trastornos vasculares</b>	Hipertensión	Ataques isquémicos transitorios, flebitis/tromboflebitis			

<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal localizado o generalizado, estreñimiento, dispepsia	Pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambio de color de la lengua	Decoloración de la superficie dental		
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Pruebas de función hepática anormales; incremento de la AST, ALT y fosfatasa alcalina	Incremento de la bilirrubina total			
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Prurito, erupción cutánea	Urticaria, dermatitis, diaforesis			Reacciones vesiculares incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, angiodema, alopecia
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Incremento de BUN	Fallo renal, incremento de creatinina, poliuria			
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>		Trastornos vulvovaginales			
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Fiebre, dolor localizado	Escalofríos, fatiga, dolor en la zona de inyección, aumento de la sed			
<b>Exploraciones complementarias</b>	<u>Bioquímica</u> Aumento de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal. Disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio.	<u>Bioquímica</u> Aumento de sodio o calcio. Disminución de la glucemia no basal. Aumento o disminución de cloruro  <u>Hematología</u> Aumento del recuento de			

	<p>Aumento o disminución de potasio o bicarbonato</p> <p><u>Hematología</u> Neutrofilia o eosinofilia. Disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes. Aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos</p>	<p>reticulocitos. Neutropenia.</p>			
--	---	--	--	--	--

\* Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo

\*\* Ver sección Contraindicaciones e interacciones

† 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 % de los pacientes notificaron anemia. En un programa de uso compasivo de pacientes con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con co-morbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid  $\leq$  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 requirieron transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados  $\leq$  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.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **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.

Los signos de toxicidad en ratas, tras la administración de 3.000 mg/Kg/día de linezolid, fueron disminución de la actividad y ataxia, mientras que los perros tratados con 2.000 mg/Kg/día presentaron vómitos y temblores.

### **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 con otros medicamentos. Desechar toda la solución sobrante. No volver a utilizar bolsas usadas. 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.

Linezolid Normon 2 mg/ml es compatible con las soluciones siguientes: glucosa al 5% para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0.9% para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución 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 Normon 2 mg/ml no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina 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: 2 años.

Tras la apertura: Linezolid Normon 2 mg/ml es física y químicamente estable durante al menos cuatro horas a temperatura ambiente después de la primera 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**

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original (sobrebolsa y bolsa) para protegerlo de la luz, hasta que esté preparado para su uso.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura, ver sección 6.3.

Para información adicional consulte con: LABORATORIOS NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA). Tel. 918 06 52 40