

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Krka 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 Krka 600 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Krka 600 mg
3. Cómo tomar Linezolid Krka 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Krka 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Krka 600 mg y para qué se utiliza

Linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa frenando el crecimiento de determinados tipos de bacterias (gérmenes) que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración de 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.

Linezolid se usa para tratar la neumonía y algunas infecciones cutáneas o subcutáneas. Su médico decidirá si linezolid es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Krka 600 mg

No tome Linezolid Krka:

- Si es alérgico al linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas cualquier medicamento perteneciente a la clase de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está en periodo de lactancia. El motivo es que linezolid pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

Linezolid Krka puede no ser apropiado para usted, si responde con un **sí** a cualquiera de las preguntas siguientes. En este caso informe a su médico que necesitará hacerle un examen de su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento y decidirá si hay otro tratamiento mejor para usted. Pregunte a su médico si no está seguro si estas categorías se ajustan a usted.

- ¿Tiene hipertensión, esté tomando o no medicinas para tratarla?
- ¿Se le ha diagnosticado hiperactividad de la tiroides?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores del sistema hormonal con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, sibilancias)?
- ¿Sufre depresión maníaca, trastornos esquizoafectivos, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - antidepresivos tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicamentos para tratar la migraña como sumatriptán y zolmitriptán,
 - medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas como la adrenalina (epinefrina)
 - medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina
 - medicamentos para tratar dolores moderados o graves, como petidina
 - medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como buspirona
 - un antibiótico denominado rifampicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Linezolid Krka si:

- tiene hematomas y sangra con facilidad,
- tiene anemia (bajo recuento de glóbulos rojos)
- es propenso a tener infecciones,
- tiene antecedentes de crisis epilépticas,
- tiene problemas de hígado o de riñón, sobre todo, si está en diálisis,
- tiene diarrea.

Informe a su médico **inmediatamente** si durante el tratamiento padece:

- problemas visuales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con detalle o estrechamiento de su campo visual,
- pérdida de sensibilidad en sus brazos o piernas o sensación de hormigueo o comezón en sus brazos o piernas,
- Puede tener diarrea si está tomando o ha tomado antibióticos, incluido Linezolid Krka. Si ésta se convierte en intensa o persistente o usted nota que sus heces contienen sangre o moco, **debe**

suspender inmediatamente el tratamiento con Linezolid Krka y consultar a su médico. En tal situación no debe tomar medicamentos que inhiban o hagan más lentos los movimientos intestinales.

- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida.

Niños y adolescentes

Linezolid Krka no se usa normalmente para el tratamiento de niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Linezolid Krka con otros medicamentos

Existe el riesgo de que Linezolid Krka pueda a veces interaccionar con otros medicamentos causando reacciones adversas, como cambios en la presión arterial, la temperatura o la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Krka **no debe** tomarse si usted ya está tomando estos medicamentos o los ha tomado recientemente (ver también en la sección 2, "No tome Linezolid Krka 600 mg "):

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico todavía podrá decidir si le prescribe Linezolid Krka, pero necesita examinar su salud general y su presión arterial antes y durante su tratamiento. En otros casos, su médico puede decidir prescribirle otro tratamiento que sea mejor para usted.

- descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina,
- algunos medicamentos para tratar el asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol,
- determinados antidepresivos como los tricíclicos o los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Existe un gran número de éstos, como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina,
- medicamentos para tratar la migraña, como sumatriptán y zolmitriptán,
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas, como la adrenalina (epinefrina),
- medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina,
- medicamentos para tratar dolores moderados o graves, como la petidina,
- medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como la buspirona,
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre, como la warfarina.
- un antibiótico llamado rifampicina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o ha tomado/utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Linezolid Krka con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Linezolid Krka 600 mg antes, durante o después de las comidas.
- Evite tomar grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de soja (como salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo es que Linezolid Krka puede reaccionar con una sustancia denominada tiramina que está presente en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su presión arterial.
- Si desarrolla un dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, **informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.**
-

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se conocen los efectos de Linezolid Krka en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe tomarse durante el embarazo, a menos que se lo aconseje su médico.

No debe dar el pecho si está tomando Linezolid Krka ya que pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

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.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Krka puede provocarle mareos o problemas de visión. Si esto le sucediera no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si se siente mal, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Linezolid Krka contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Linezolid Krka 600 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es un comprimido (600 mg de Linezolid) dos veces al día (cada 12 horas). Tráguese el comprimido con un poco de agua. Trague el comprimido entero con agua.

Si está en diálisis, debe tomar Linezolid Krka después de cada tratamiento.

Un periodo de tratamiento normalmente dura de 10 a 14 días, pero puede llegar a los 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento durante periodos superiores a los 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Durante el tratamiento con Linezolid Krka, su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar su hemograma.

Su médico debe controlar su visión si toma Linezolid Krka durante más de 28 días.

Uso en niños y adolescentes

Linezolid Krka no se usa normalmente para el tratamiento de niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Linezolid Krka del que debe

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Linezolid Krka

Tome el comprimido que olvidó tan pronto como se acuerde. Tome el siguiente comprimido 12 horas después de éste y continúe tomando sus comprimidos cada 12 horas. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Krka

A menos que su médico le indique que debe suspender el tratamiento, es importante que continúe tomando Linezolid Krka. Si suspende el tratamiento y remiten los síntomas originales, **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 sufran.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si sufre alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con Linezolid Krka 600 mg:

Los efectos adversos más graves (cuya frecuencia está entre parentesis) son:

- Alteraciones 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 Krka. 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 detalle (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 frecuentes) en pacientes en tratamiento con Linezolid Krka. 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 del número de las células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las 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 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 ha notificado entumecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes tratados con Linezolid Krka durante más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión, consulte con su médico lo antes posible.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones por hongos, especialmente candidiasis vaginal o en la boca
- Dolor de cabeza
- Sabor metálico en la boca
- Diarrea, náuseas o vómitos
- Cambios en algunos resultados del análisis de la sangre, incluidos los que miden la función renal o hepática o la concentración sanguínea de glucosa
- Dificultades para conciliar el sueño
- Aumento de la presión sanguínea
- Anemia (bajo recuento de glóbulos rojos)
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o general

- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

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

- Inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- Sensación de hormigueo o adormecimiento
- Inflamación de las venas
- Boca seca o dolorida, lengua hinchada, dolorida o con cambio del color
- Necesidad muy frecuente de orinar.
- Escalofríos
- Sensación de cansancio o sed
- Aumento de la sudoración
- Cambios en las proteínas, sales o enzimas en sangre que miden la función renal o hepática
- Hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre)
- Fallo renal
- Reducción de plaquetas
- Distensión abdominal
- Dolor en el lugar de inyección
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en la frecuencia cardíaca (por ejemplo, aumento en la frecuencia)

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

- Cambio de la coloración superficial de los dientes, que puede eliminarse con una limpieza bucal profesional (eliminación manual del sarro dental)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Alopecia (pérdida del cabello)
- Disminución del recuento de células sanguíneas
- Debilidad y/o cambios sensoriales

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 Krka 600 mg

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja de cartón 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 Krka

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes (excipientes) son, celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (procedente de almidón de maíz), hidroxipropilcelulosa (Tipo EF), estearato de magnesio en el núcleo del comprimido, e hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 y talco, en el recubrimiento.
Ver sección 2 “Linezolid Krka contiene sodio”

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película casi blanco, oval, ligeramente biconvexo. Dimensiones 18x9 mm.

Linezolid Krka 600 mg se presenta en blisters conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L.,
C/ Anabel Segura, 10, 28108,
Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

o
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros con los siguientes nombres:

País	Nombre
RMS Austria	Ilenozyd 600 mg Filmtabletten

Hungría	Linezolid Krka 600 mg filmtabletta
República Checa	Linezolid Krka 600 mg potahované tablety
Bulgaria	Линезолид Крка 600 mg филмирани таблетки
Eslovaquia	Linezolid Krka 600 mg filmom obalené tablety
Estonia	Linezolid Krka
Letonia	Linezolid Krka 600 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Linezolid Krka 600 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Linezolid Krka
Eslovenia	Linezolid Krka 600 mg filmsko obložene tablete
Croacia	Linezolid Krka 600 mg filmom obložene tablete
Rumanía	Linezolid Krka 600 mg comprimate filmate
Italia	Linezolid TAD
Francia	LINEZOLIDE KRKA 600 mg comprimé pelliculé
Portugal	Linezolida Krka

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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.es/>