

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Linezolid Glenmark y para qué se utiliza

Linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo el crecimiento de determinadas bacterias (gérmenes) que causan infecciones. 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 tomar Linezolid Glenmark

No tome Linezolid Glenmark:

- si es alérgico 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 se excreta a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar linezolid:

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 elegir otro tratamiento mejor para usted. Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías le aplica:

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

Tenga especial cuidado con Linezolid

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Lizenolid Glenmark si:

- le salen cardenales y sangra con facilidad,
- tiene anemia (tiene bajos niveles de glóbulos rojos en sangre),
- es propenso a coger infecciones,
- tiene antecedentes 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 (ver también la sección 4):

- 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 sensación de hormigueo o pinchazo en sus brazos o piernas,
- se puede producir diarrea mientras está tomando o tras tomar antibióticos, incluyendo 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 Glenmark con otros medicamentos

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

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 cardiaca.

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

- si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas algún medicamento conocidos como inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida,

selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con linezolid, 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 para el **resfriado o preparados para la 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.

Uso de Linezolid Glenmark con alimentos y bebidas

Puede usar linezolid 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 este medicamento 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, 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 tomar 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 Glenmark contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a **ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Linezolid Glenmark

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

La dosis recomendada es de un comprimido (600 mg de linezolid) dos veces al día (cada 12 horas). El comprimido recubierto con película debe tragarse entero con agua.

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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de estos comprimidos en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Linezolid Glenmark del que debe

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Linezolid Glenmark

Tome el comprimido que ha olvidado tan pronto como se acuerde. Tome el siguiente comprimido 12 horas después y continúe tomando los comprimidos recubiertos cada 12 horas. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Glenmark

Es importante que sólo interrumpa su tratamiento si se lo indica su médico. Si al interrumpir su tratamiento vuelven a aparecer los síntomas iniciales, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con Linezolid Glenmark:

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

- reacciones graves de la piel (no conocida) hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (no conocidas), sibilancias y dificultad para respirar (no conocida). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento. Las reacciones de la piel como piel roja y escamosa (dermatitis) (poco frecuentes), erupción (frecuente) y 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 (raro).
- diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en raras circunstancias podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (raro).
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (no conocida).
- se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes) en pacientes en tratamiento con lizenolid. 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 inexplicable o moratones, que pueden deberse a cambios en el número de ciertas células en la sangre que pueden afectar la coagulación de la sangre o causar anemia (frecuente).
- los cambios en el número de ciertas células en la sangre que pueden afectar su capacidad para combatir una infección (frecuente), algunos signos de infección incluyen: cualquier fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco común), 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 que causa síntomas a corto plazo, como pérdida de la visión, debilidad en las piernas y los brazos, dificultad para hablar y pérdida de la conciencia) (poco frecuente).
- "zumbido" en los oídos (tinnitus) (poco frecuente).
- adormecimiento, hormigueo o visión borrosa se han notificado por pacientes si han tomado estos comprimidos durante más de 28 días. Si experimenta dificultades con su visión debe consultar a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o en la boca.
- Dolor de cabeza
- Sabor metálico
- Diarrea, vómitos, náuseas
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre
- Dificultad para dormir
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre)
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o generalizado
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento
- Inflamación de las venas (sólo IV)
- Lengua dolorida, hinchazón, molestias o cambios de color
- 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 la inyección
- Incremento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)

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

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

También se han comunicado los siguientes efectos adversos no conocidos (la frecuencia no se puede estimar de los datos disponibles)

- Alopecia (pérdida del pelo)
- 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 Lizenolid Glenmark

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lizenolid Glenmark

El principio activo es lizenolid.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, povidona, croscamelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid Glenmark 600 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos o casi blancos, ovales, biconvexos con "G" grabada en un lado y "469" en el otro.

Los comprimidos están disponibles en envases de blíster que contienen 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos con película.

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**

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,
Hertfordshire, WD18 8YA, Reino Unido

O

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
República Checa

O

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

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

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>.