

Prospecto: información para el paciente

Linezolid Brill Pharma 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, farmacéutico o enfermera.
- 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 este medicamento y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento
3. Cómo tomar este medicamento
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar este medicamento
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Linezolid Brill Pharma y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Linezolid Brill Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG, el cual contiene linezolid como principio activo.

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 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

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Brill Pharma

No tome este medicamento

- Si es **alérgico (hipersensible)** a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).

- Si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Este medicamento 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**?
- ¿Le han diagnosticado **hiperactividad tiroidea**?
- ¿Tiene un **tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide** (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece **depresión maníaca, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales**?

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- le salen **cardenales** y **sangra con facilidad**
- tiene **anemia (glóbulos rojos bajos)**
- 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 o sensación de hormigueo o pinchazos en los brazos o las piernas.
- puede producirse diarrea mientras está tomando o después de tomar antibióticos, incluido linezolid. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar este medicamento inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no deberá tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.

Uso de Linezolid Brill Pharma otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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** tomar este medicamento si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome este medicamento”):

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la **depresión** o de la **enfermedad del Parkinson**.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con linezolid, 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 que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos usados para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o sertralina.
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave como petidina.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Toma de Linezolid Brill Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar este medicamento antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso curado, 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, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermera inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Se desconoce el efecto de linezolid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento, a menos que se lo aconseje su médico. Informe a su médico si está embarazada, si piensa que pudiera estarlo o si está intentando quedarse embarazada.
- No debería dar el pecho mientras esté tomando linezolid ya que este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento 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.

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, comuníquesele a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Linezolid Brill Pharma

Siga siempre exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es

Adultos

La dosis normal es de un comprimido (600 mg) dos veces al día (cada 12 horas).

Insuficiencia renal grave.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar este medicamento después de cada sesión.

Uso en niños y adolescentes

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

Vía y método de administración

Para uso oral.

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Duración del tratamiento

La duración normal del tratamiento es de 10 o 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.

Seguimiento durante el tratamiento con este medicamento

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

Su médico deberá controlarle la visión si toma este medicamento durante más de 28 días.

Si toma más Linezolid Brill Pharma del que debe

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

Si olvidó tomar Linezolid Brill Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Brill Pharma

Es importante que, a menos que se lo indique su médico, no interrumpa su tratamiento con linezolid. 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 producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

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, picor, anafilaxis (sibilancias y / o dificultad para respirar 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.
- enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales. Estos pueden ser síntomas del síndrome de Stevens-Johnson y de Necrólisis Epidérmica Tóxica.
- problemas de la visión como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver con detalle 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 muy raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.
- 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).
- 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.
- cambios en el número de algunas células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para defenderse de las infecciones.
- inflamación del páncreas.
- fallo renal.
- ataques isquémicos transitorios (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro, que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad de las piernas y los brazos, enlentecimiento del habla y pérdida del conocimiento),

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 secundarios que incluyen:

Frecuentes (que pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o aftas 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 cardenales inexplicables, que pueden deberse 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 (glóbulos rojos bajos).
- Cambios en el número de células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para defenderse de las infecciones.
- Erupción cutánea.
- Picor en la piel.
- Mareos.
- Dolor abdominal localizado o general.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.
- Fiebre.

Poco frecuentes (que pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- “Pitidos” en los oídos (tinnitus).
- Inflamación de las venas.
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Resfriado.
- Sensación de cansancio o 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 la sangre).
- Inflamación abdominal.
- Dolor en el lugar de la inyección.
- Inflamación de la piel.
- Aumento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en la frecuencia cardíaca (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)

Raros (que pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

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

No conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Trastornos severos de la piel.

- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (glóbulos rojos bajos)).
- 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 este medicamento

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No requiere condiciones especiales de conservación. Para frascos HDPE: Usar dentro de los 30 días después de su apertura.
- 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a 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 este medicamento

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa (E 463), almidón de maíz, almidón glicolato de sódico, estearato de magnesio (E 572), Opadry blanco (consiste en dióxido de titanio (E 171), Hipromelosa, Macrogol 400, cera Carnauba (E 903)).

Aspecto de este medicamento y contenido del envase

- Son comprimidos de color blanco o blanco apagado, de forma ovalada, con bordes biselados, grabados con "H" en un lado y "L8" en el otro lado.
- Este medicamento está disponible en envases tipo blíster de 10, 20, 30, 50 o 60 comprimidos y frascos de HDPE de 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 o 100 comprimidos. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Brill Pharma, S.L.
C/ Munner 10
08022, Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bristol Laboratories Limited,

Unit 3, Canalside,
Northbridge Road, Berkhamsted,
Hertfordshire, HP4 1EG,
Reino Unido

Bristol Laboratories Limited
Unit 5, Traynor Way, Whitehouse Business Park,
Peterlee, SR8 2RU, United Kingdom

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton, Bedfordshire, LU4 8WL,
United Kingdom

Axcount Generika GmbH
Max-Planck-Strabe 36 d
61381 Friedrichsdorf, Germany

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

Alemania: Linezolid axcount 600 mg Filmtabletten

España: Linezolid Brill Pharma 600mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Linezolid 600mg Film coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2018

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/>