

## Prospecto: información para el usuario

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

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Linezolid Aurovitas 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.

**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.**

Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de algunas 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 usar Linezolid Aurovitas

##### No use Linezolid Aurovitas

- si es alérgico a linezolid o a alguno 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 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**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Linezolid Aurovitas.

Linezolid 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 algo de lo siguiente le aplica:

- Tiene la tensión arterial alta, esté tomando o no medicamentos para tratarla.
- 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.
- Tiene antecedentes de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o toma medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en sangre, p. ej., algunos diuréticos, como hidroclorotiazida.
- Toma algún opioide.

El uso de ciertos medicamentos, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con linezolid puede originar un síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Linezolid Aurovitas”).

### **Tenga especial cuidado con Linezolid Aurovitas**

Informe a su médico antes de usar este medicamento si:

- es de edad avanzada.
- le salen cardenales y sangra con facilidad.
- tiene anemia (recuento bajo de células rojas de la 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:

- problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- pérdida de sensibilidad en los brazos o piernas o una sensación de hormigueo o ardor en sus brazos o piernas.
- puede producirse diarrea mientras está tomando o después de tomar antibióticos, incluyendo linezolid. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, debe dejar de tomar este medicamento inmediatamente y consultar 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.
- sensación de mareo y malestar con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria, que pueden ser indicativos de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

## Otros medicamentos y Linezolid Aurovitas

En ocasiones, linezolid puede interactuar con algunos 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 o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

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

- 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 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.

- Descongestionantes para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Algunos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluyendo amitriptilina, citalopram, 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.
- Opioides (por ejemplo, petidina) utilizados para tratar el dolor de moderado a intenso.
- 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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede usar 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. Esta interacción puede producir 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 en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar este medicamento, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho mientras esté usando linezolid porque este medicamento pasa a la leche y podría

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 puede verse afectada su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

### **Linezolid Aurovitas contiene glucosa**

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 45,7 mg de glucosa por ml de solución (13,7 g de glucosa por bolsa).

### **Linezolid Aurovitas contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,38 mg (0,02 mmol) de sodio por cada ml de solución (114 mg de sodio por bolsa).

## **3. Cómo usar Linezolid Aurovitas**

### **Adultos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo 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, use 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 usa linezolid durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **Si usa más Linezolid Aurovitas del que debe**

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

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

### **Si olvidó usar Linezolid Aurovitas**

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 use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **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.

Los efectos adversos de linezolid más graves (cuya frecuencia está entre paréntesis) son:

- Alteraciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (poco frecuente), jadeos y/o dificultad para respirar (rara). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con linezolid. Reacciones de la piel como una erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (rara), piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de la visión (poco frecuente), 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 circunstancias raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (rara).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes) en pacientes en tratamiento con linezolid.
- Síndrome serotoninérgico (desconocida). Debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación, convulsiones, latidos cardiacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRS u opioides (ver sección 2).
- 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).
- Reducción del número de las células de la sangre que pueden afectar la capacidad para luchar contra las infecciones (poco 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 (acúfenos) (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:

### **Frecuentes: pueden afectar hasta a 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 proteínas, sales o enzimas que miden la 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).
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.
- Reducción en el número de plaquetas.

### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 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.
- Boca seca.
- 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.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- 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).
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

### **Raros: pueden afectar hasta 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.

### **También se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Alopecia (pérdida del pelo).

## **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 Aurovitas**

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

El personal del hospital se asegurará de que no se utilice este medicamento después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa y de que se le administra inmediatamente después de romper el precinto. También inspeccionarán visualmente la solución antes de su utilización y sólo se utilizará si es una solución transparente y sin partículas. También se asegurarán de que la solución se conserve correctamente en su embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Tras la apertura:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

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 Linezolid Aurovitas**

- El principio activo es linezolid.  
Cada ml contiene 2 mg de linezolid.  
Cada bolsa de perfusión de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Linezolid Aurovitas solución para perfusión es una solución isotónica, transparente, de incolora a ligeramente amarilla, sin partículas visibles, con un intervalo de pH de 4,4 a 5,2.

Linezolid Aurovitas es una solución transparente que se presenta en bolsas individuales de perfusión que contienen 300 ml de solución (600 mg de linezolid).

Las bolsas se presentan en cajas de 1, 5, 10 y 25 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

### *Titular de la autorización de comercialización*

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

Alemania:	Linezolid PUREN 2 mg/ml Infusionslösung
España:	Linezolid Aurovitas 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Francia:	Linezolid Arrow 2 mg/ml, solution pour perfusion
Italia:	Linezolid Aurobindo
Polonia:	Linezolid Eugia
Portugal:	Linezolid Aurobindo

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2024**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### **Linezolid Aurovitas 2 mg/ml solución para perfusión EFG**

**IMPORTANTE:** Consultar la ficha técnica antes de la prescripción.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram-negativos. Debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos Gram-negativos si se tiene certeza o se sospecha coinfección por microorganismos patógenos Gram-negativos.

#### **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 (IV) 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, los comprimidos y el granulado para suspensión oral, 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 piel y tejidos blandos		

**Población pediátrica:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de linezolid en niños menores de 18

años. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2 de la ficha técnica, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

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

**Insuficiencia renal:** no se requiere ajuste de dosis.

**Insuficiencia renal grave (es decir,  $CL_{CR} < 30$  ml/min):** no se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes. Debido a 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 debe utilizar con especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal grave y 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 debe administrar 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 lo tanto, linezolid se debe utilizar 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:** pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Clase A o B en la escala de Child-Pugh): No se requiere ajuste de dosis.

**Insuficiencia hepática grave (Clase C en la escala de Child-Pugh):** como linezolid se metaboliza mediante un proceso no enzimático, no es de esperar que el deterioro de la función hepática altere significativamente su metabolismo y, por tanto, no se recomienda ajuste de dosis. Sin embargo, no se dispone de datos clínicos y se recomienda utilizar linezolid en estos pacientes solamente si el beneficio esperado supera el riesgo teórico (ver secciones 4.4 y 5.2).

### **Sobredosis**

No se conoce un antídoto específico.

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la siguiente información puede ser útil:

Se aconseja 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.

### **Instrucciones de uso y manipulación**

Para un solo uso. Retirar el envoltorio 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 debe inspeccionar visualmente antes de su uso y sólo se deben utilizar las soluciones transparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas. Desechar toda la solución sobrante. No volver a utilizar bolsas usadas.

Linezolid 2 mg/ml solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones: glucosa al 5% para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0,9% para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para

inyección (solución de Hartmann para inyección).

Para la información sobre la conservación, ver la sección 5 Conservación de Linezolid Aurovitas.

### **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, ésta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

Se sabe que linezolid solución para perfusión es incompatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidrocloreto de clorpromacina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol/trimetoprim. Además, es químicamente incompatible con ceftriaxona sódica.