

Prospecto: Información para el usuario

Suvlus 600 mg comprimidos recubiertos con película 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.
- 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 Suvlus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suvlus
3. Cómo usar Suvlus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suvlus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suvlus y para qué se utiliza

Suvlus 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, 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.

Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico habrá decidido si Suvlus es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suvlus

No tome Suvlus si:

- es alérgico a linezolid o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- está dando el pecho. Linezolid pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

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

Suvlus 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 tomando o no medicinas 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 reducen los niveles de sodio en sangre como, por ejemplo, ciertos diuréticos tales como la hidroclorotiazida?
- ¿Toma opioides?

El uso de ciertas medicinas, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con Suvlus puede originar el síndrome serotoninérgico, una condición que potencialmente amenaza la vida (ver sección 2 “Otras medicinas y Suvlus” y sección 4).

Tenga especial cuidado con Suvlus:

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es un paciente 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 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 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, 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 Suvlus 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 respiración rápida.
- Malestar y mareos con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria que pueden indicar hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Uso de Suvlus con otros medicamentos

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

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

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Suvlus, 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 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 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) utilizada para tratar el dolor severo.
- 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 Suvlus con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Suvlus 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 Suvlus 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 Suvlus en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Suvlus, 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 tomando Suvlus porque este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Suvlus 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.

Suvlus contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido de 600 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Suvlus

Adultos

Siga siempre 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.

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto con película (600 mg de linezolid) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido recubierto con película entero con ayuda de un poco de agua.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Suvlus 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 tomando Suvlus, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma Suvlus durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Suvlus 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 Suvlus

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

Si interrumpe el tratamiento con Suvlus

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, 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 sufran.

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

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

- Alteraciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (poco frecuente), sibilancias y/o dificultad para respirar (rara). Esto puede ser un signo de una reacción

alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Suvlus. 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 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 (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (rara).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes)
- Síndrome serotoninérgico (desconocida) debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación, convulsiones, latidos cardíacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs y 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 (*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:

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 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 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.
- 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.
- 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 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 conocida: la frecuencia 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 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 Suvlus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blíster 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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente..

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Suvlus

-El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de linezolid.
-Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), hidrogeno carbonato de sodio, croscarmelosa sódica y estearil fumarato de sodio. La cubierta pelicular contiene: hipromelosa, Copovidona K, macrogol 3350, triglicéridos, polidextrosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Suvlus 600 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, ovalados, biconvexos, con “L” marcado en una cara y 600 en la cara opuesta, de aproximadamente 9,3 mm x19 mm.

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en tiras blíster. Cada estuche contiene 10 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Swan Pond Investments Ltd
Block A, 15 Castleforbes Square
Sheriff Street, Dublin 1
República de Irlanda

Responsable de la fabricación

Actavis ehf.,
Reykjavíkurvegur 78,
220 Hafnarfjordur,
Islandia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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/>