Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Linezolid Mylan y para qué se utiliza

Linezolid Mylan es un medicamento que contiene el principio activo linezolid. Linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo 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, 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 usa para tratar la neumonía y algunas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico decidirá si linezolid es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Mylan

No use Linezolid Mylan:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo 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 algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO, por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se pueden utilizar para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está en periodo de lactancia. Linezolid pasa a la leche y podría afectar al bebé.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Linezolid puede no ser adecuado para usted si responde **sí** a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíqueselo 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 es aplicable 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 suprarrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide? (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, emisión de silbidos al respirar)
- ¿Padece trastorno bipolar, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
    - Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
    - Medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
    - Antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como por ejemplo amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina y 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 de moderado a intenso, como petidina.
    - Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona.
    - Un antibiótico llamado rifampicina.

Tenga especial cuidado con linezolid.
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Linezolid Mylan si:

- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia (tiene un número bajo de eritrocitos).
- Es propenso a contraer 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 padece:

- Problemas visuales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles o si nota que se reduce su campo visual.
- Pérdida de sensibilidad o una sensación de hormigueo o pinchazos en los brazos o piernas.
- Puede padecer diarrea mientras está tomando antibióticos o después, incluido linezolid. Si esta se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, debe dejar de tomar linezolid inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- Náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal o respiración agitada.

Uso de Linezolid Mylan con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Existe el riesgo de que linezolid pueda a veces interaccionar con otros medicamentos y cause reacciones adversas, como cambios en la tensión arterial, la temperatura o 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 usar Linezolid Mylan si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior "No use Linezolid Mylan").

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO, 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 si le prescribe Linezolid Mylan, pero tendrá que examinar su salud general y su tensión arterial antes y durante su tratamiento. En otros casos, su médico puede decidir prescribirle otro tratamiento que sea 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 los ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, como amitriptilina, cipramil, 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 de moderado a intenso, como petidina.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, como warfarina.

Uso de Linezolid Mylan con alimentos y bebidas

- Puede usar Linezolid Mylan antes, durante o después de las comidas.

- Evite comer grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de soja (p. ej., salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo 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 en la tensión arterial.

- Si desarrolla un dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de linezolid en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe utilizarse durante el embarazo, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debería dar el pecho si está tomando linezolid porque este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar al 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 Mylan contiene glucosa y sodio

Glucosa
Cada mililitro de este medicamento contiene 48 mg de glucosa (14,4 g de glucosa por bolsa).
Los pacientes con diabetes mellitus deben tenerlo presente.

Sodio
Cada mililitro de este medicamento contiene 0,38 mg de sodio (114 mg de sodio en una bolsa). Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tenerlo presente.

3. Cómo usar Linezolid Mylan

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.

Adultos
Este medicamento se lo administrará un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión intravenosa). La dosis normal para adultos (18 años y 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, se le administrará linezolid después de esta.

La duración normal del tratamiento es de 10 a 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 los 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Mientras esté usando linezolid, su médico le debe hacer análisis de sangre periódicos para monitorizar su hemograma.

Su médico debe controlar su visión si usa linezolid durante más de 28 días.

Uso en niños

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

Si usa más Linezolid Mylan del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si piensa que podrían haberle administrado demasiado linezolid, informe a su médico o enfermero de inmediato.

Si olvidó usar Linezolid Mylan
Puesto que 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 de inmediato.

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 alguno de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con linezolid:
- Reacciones cutáneas como piel enrojecida y dolorida y descamación (dermatitis), erupción, prurito o hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello. Esto puede ser el signo de una reacción alérgica y quizá sea necesario suspender el tratamiento con linezolid.
- Problemas visuales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles o si nota que se reduce su campo visual.
- Diarrea intensa, con heces con sangre y/o moco (colitis asociada a los antibióticos incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras puede dar lugar a complicaciones potencialmente mortales.
- Náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal o respiración agitada.
- Se han notificado crisis epilépticas o convulsiones con linezolid. Debe informar a su médico si padece agitación, confusión, delirios, rigidez, temblores, descoordinación o convulsiones mientras esté tomando de forma simultánea antidepresivos llamados ISRSs (ver sección 2).

Se han notificado casos de entumecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes tratados con linezolid durante más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión, consulte con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos son los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Infecciones por hongos, especialmente candidiasis vaginal o bucal.
- Dolor de cabeza.
- Sabor metálico.
- Diarrea, náuseas o vómitos.
- 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 moratones inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que puede afectar a la coagulación o producir anemia.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la tensión arterial.
- Anemia (número bajo de eritrocitos).
- Cambios en la cantidad de ciertas células de la sangre que pueden afectar a la capacidad de combatir las infecciones.
- Erupción cutánea.
- Picor en la piel.
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o general.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.
- Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación de hormigueo o adormecimiento ● Visión borrosa ● "Pitidos" en los oídos (*tinnitus*).
- Inflamación de las venas.
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias o cambios de color de la lengua .
- Dolor en el lugar de la administración (vía) o alrededor de este.
- 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 cansancio o de sed.
- Inflamación del páncreas.
- Aumento de la sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.
- Convulsiones.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre).
- Insuficiencia renal.
- Reducción de las plaquetas.
- Meteorismo.
- Ataques isquémicos transitorios (trastornos pasajeros del flujo de sangre al cerebro que causan síntomas a corto plazo como pérdida de visión, debilidad de piernas y brazos, dificultad para hablar y pérdida de conocimiento).
- Dolor en el lugar de inyección.
- Inflamación de la piel.
- Aumento de creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (p. ej., aumento).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardíaca acelerada, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, escalofríos y tiritona).
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos recurrentes, dolor abdominal, respiración agitada).
- Trastornos graves de la piel.
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia [número bajo de eritrocitos]).
- Alopecia (pérdida del pelo).
- Cambios en la visión de los colores o, dificultad para ver los detalles.
- Disminución del recuento de glóbulos sanguíneos.
- Debilidad y/o alteraciones sensoriales.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 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 Mylan

Puesto que este medicamento se le administrará bajo estrecha supervisión médica, el personal del hospital cumplirá con las siguientes recomendaciones:

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 la bolsa después de "CAD". Los dos primeros números indican el mes; los cuatro últimos números, el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Utilice este medicamento inmediatamente después de romper el precinto.

Una vez abierto: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente. De no ser así, el tiempo de conservación y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario.

Conservar en el envase original (embalaje y caja) para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Mylan
- El principio activo es linezolid. Cada mililitro de solución contiene 2 mg de linezolid.

- Los demás componentes son: glucosa monohidrato (un tipo de azúcar), citrato de sodio (E331), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico (E507; en solución al 10 %) o hidróxido de sodio (E524; en solución al 10 %) para el ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid Mylan se presenta en forma de solución transparente, en bolsas de perfusión individuales entre incoloras y amarillas que contienen 300 ml (600 mg linezolid) de solución.

Cada caja contiene 1, 2, 5, 10, 20 o 25 bolsa(s) de perfusión. Además, están disponibles envases hospitalarios de 3, 5, 6, 10 o 20 cajas, que contienen 1 o 2 bolsas de perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable(s) de la fabricación
Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Paises Bajos

O

Synthon Hispania SL
Castelló nº 1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España

O

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

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

Alemania	Linezolid Mylan 2 mg/ml Infusionslösung
Belgica	Linezolid Mylan 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dinamarca	Linezolid Mylan
Eslovaquia	Linezolid Mylan 2 mg/ml infúzny roztok
España	Linezolido Mylan 2 mg/ml, solución para perfusión
Finlandia	Linezolid Mylan
Francia	Linezolid Mylan 2 mg/ml, solution pour infusion
Italia	Linezolid Mylan
Irlanda	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Islandia	ZILOXON 2 mg/ml
Noruega	Linezolid Mylan
Países Bajos	Gramposimide 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Portugal	Linezolida Mylan
Polonia	Gramposimide
Reino Unido	Linezolid 2 mg/ml, solution for infusion
Republica Checa	Linezolid Mylan 2mg/ml, infuzní roztok

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Suecia Linezolid Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2016

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:

IMPORTANTE: Consultar la ficha técnica antes de la prescripción.

Linezolid carece de actividad frente a las infecciones causadas por microorganismos Gram negativos. El tratamiento específico frente a este tipo de microorganismos se iniciará al mismo tiempo si se documenta o se sospecha de la existencia de una coinfección con un microorganismo gramnegativo.

Descripción
Una bolsa de perfusión de polipropileno, transparente, de incolora a amarillenta, con uno o dos puertos, acondicionada en un envoltorio transparente de papel de aluminio laminado. La bolsa contienen 300 ml de solución está envasada en una caja. Cada caja contiene 1*, 2**, 5, 10, 20 o 25 bolsa(s) de perfusión. Además, las siguientes cajas están disponibles como envases hospitalarios de:
*5, 10 o 20
**3, 6 o 10
Es posible que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Linezolid Mylan 2 mg/ml contiene linezolid 2 mg/ml en solución isotónica, transparente, de incolora a amarilla. Los demás componentes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio (E331), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico (E507; en solución al 10 %) o hidróxido de sodio (E524; en solución al 10 %) para el ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

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 cambiar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté clínicamente indicado. En este caso no se requiere un ajuste posológico ya que linezolid tiene una biodisponibilidad oral de aproximadamente el 100 %. La solución para perfusión se debe administrar durante un periodo de 30 a 120 minutos.

La dosis recomendada de linezolid debe administrarse por vía oral o intravenosa dos veces al día.

Dosis recomendadas y duración del tratamiento en adultos:
La duración del tratamiento depende del microorganismo patógeno, del lugar de infección y de su gravedad, y de la respuesta clínica del paciente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 todavía la seguridad y eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos superiores a los 28 días.

No es necesario un aumento de la dosis recomendada o la duración del tratamiento para infecciones asociadas a bacteriemia concurrente. Las dosis recomendadas para la solución para perfusión es la siguiente:

Infecciones	**Dosis y vía para la administración dos veces al día**	**Duración del tratamiento**
Neumonía nosocomial	600 mg dos veces al día	10 – 14 días consecutivos
Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos	600 mg dos veces al día	

Población pediátrica: No se puede establecer una recomendación posológica ya que no se dispone de datos suficientes sobre la farmacocinética, seguridad y eficacia de linezolid en niños y adolescentes (< 18 años). Por tanto, hasta que no se disponga de más datos, no se recomienda usar linezolid en esta población.

Edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal grave (es decir, CLCR < 30 ml/min): No se requiere ajuste de dosis.. Ya 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 utilizará con especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal grave y se administrará 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 administrará 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 de leve a moderada.. Por tanto, linezolid se utilizará con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis y solo cuando los efectos beneficiosos previsibles superen el riesgo teórico.

Hasta el momento, no hay experiencia en la administración de linezolid a pacientes sometidos a una diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o tratamientos alternativos para la insuficiencia renal (distintos a la hemodiálisis).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia hepática: Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (clases Child-Pugh A o B): No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática grave (clase Child-Pugh C): Dado que linezolid es metabolizado mediante un proceso no enzimático, es de esperar que el deterioro de la función hepática no altere significativamente su metabolismo y, por tanto, no se recomienda ajuste de dosis. Sin embargo, no se dispone de datos farmacocinéticos y la experiencia clínica con linezolid en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Linezolid debe utilizarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia hepática grave y solamente si se considera que el beneficio esperado supera el riesgo teórico.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a linezolid o a alguno de los excipientes.

Linezolid no debe usarse en pacientes que se estén medicando con inhibidores de las monoamino oxidasas A o B (p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes a la toma dicha medicación.
A menos que se disponga de los medios necesarios para realizar un estrecho control y monitorización de la tensión arterial, linezolid no debe administrarse a pacientes con las siguientes condiciones clínicas subyacentes o que estén en tratamiento con los siguientes tipos de medicamentos concomitantes:

- Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, trastorno bipolar, trastornos esquizoafectivos, estados de confusión aguda.
- Pacientes que estén tomando alguno de los siguientes medicamentos: Inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT1 de la serotonina (triptanos), simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluidos broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (p. ej., adrenalina/epinefrina, noradrenalina/norepinefrina), medicamentos dopaminérgicos (p. ej., dopamina y dobutamina), petidina o buspirona.

Se debe interrumpir la lactancia a lo largo de toda la administración y antes de esta.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mielosupresión
Se ha notificado mielosupresión (incluida anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes tratados con linezolid. En los casos en que se conoce el desenlace, se ha constatado que los parámetros hematológicos afectados se normalizan cuando se suspende el tratamiento. Parece existir una relación entre el riesgo de estos efectos y la duración del tratamiento. Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con linezolid pueden presentar un mayor riesgo de experimentar discrasias sanguíneas que los pacientes más jóvenes. La trombocitopenia puede presentarse con más frecuencia en pacientes con insuficiencia renal grave, independientemente de si están sometidos a diálisis o no. Por lo tanto, se recomienda realizar una estrecha monitorización del hemograma en pacientes que: presentan anemia previa, granulocitopenia o trombocitopenia; reciban medicación concomitante que pueda disminuir la concentración de hemoglobina, que reduzca los valores del hemograma o que afecte de forma adversa a la cifra o a la función plaquetaria; presenten insuficiencia renal grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento. Linezolid solo debe administrarse a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina, recuento sanguíneo y de plaquetas.

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa debe suspenderse el tratamiento, a menos que la continuación del mismo se considere absolutamente necesaria, en cuyo caso, se

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

realizará un seguimiento exhaustivo de los parámetros hematológicos y se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se recomienda además realizar un hemograma completo semanal (incluyendo hemoglobina, plaquetas, recuento leucocitario absoluto y fórmula) en los pacientes tratados con linezolid, independientemente de su hemograma basal.

En estudios de uso compasivo se notificó una mayor incidencia de anemia grave en pacientes que estaban siendo tratados con linezolid durante periodos de tiempo superiores a la duración máxima de tratamiento recomendada de 28 días. Estos pacientes requirieron con más frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado después de la comercialización casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea, siendo mayor el número de casos en los pacientes tratados con linezolid durante más de 28 días.

Se han notificado casos de anemia sideroblástica durante la experiencia postcomercialización. En los casos en que se conoce el momento del comienzo, la mayoría de los pacientes habían recibido tratamiento con linezolid durante más de 28 días. La mayoría de los pacientes se recuperaron total o parcialmente tras la interrupción del tratamiento con linezolid, con o sin tratamiento para la anemia.

Desequilibrio de la mortalidad en un ensayo clínico en pacientes con infecciones vasculares por Gram-positivos relacionadas con el catéter
En un estudio abierto en pacientes gravemente enfermos con infecciones vasculares relacionadas con catéter se observó un exceso de mortalidad en los pacientes tratados con linezolid frente a los tratados con vancomicina/dicloxacilina/ oxacilina 78/363 (21,5%) frente a 58/363 (16,0%). El principal factor que influyó en la mortalidad fue el estado basal de infección por Gram positivos. La mortalidad fue similar en los pacientes con infecciones causadas exclusivamente por microorganismos Gram positivos (*odds ratio* 0,96; intervalo de confianza al 95%: 0,58-1,59), pero fueron significativamente mayores (p = 0,0162) en el grupo tratado con linezolid en los pacientes infectados por algún otro microorganismo patógeno o en los que no se aisló ninguno en el periodo basal (*odds ratio* 2,48; intervalo de confianza al 95%: 1,38-4,46). El mayor desequilibrio ocurrió durante el tratamiento y dentro de los 7 días posteriores a la suspensión del fármaco del estudio. En el grupo tratado con linezolid hubo más pacientes infectados por microorganismos Gram negativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por estos microorganismos y por infecciones polimicrobianas. Por tanto, linezolid solo debe usarse en pacientes con infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una posible o conocida coinfección por microorganismos Gram-negativos si no existen otras opciones terapéuticas alternativas. En estas circunstancias hay que iniciar concomitantemente el tratamiento frente a los microorganismos Gram-negativos.

Diarrea y colitis asociadas al uso de antibióticos

Se han notificado diarrea asociada a antibióticos y colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid, y su intensidad puede ir de diarrea leve a colitis mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea intensa durante o después del uso de linezolid. Si se sospecha o se confirma diarrea asociada a antibióticos o colitis asociada a antibióticos, se debe suspender el tratamiento actual con antibióticos, incluido linezolid, e instaurar inmediatamente las medidas terapéuticas adecuadas. En esta situación están contraindicados los inhibidores del peristaltismo.

Acidosis láctica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha notificado acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes que durante el tratamiento con linezolid desarrollen signos y síntomas de acidosis metabólica, como náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, concentración baja de bicarbonato o hiperventilación, deben recibir atención médica inmediata. Si se produce acidosis láctica se deben valorar los beneficios de la continuación del tratamiento con linezolid frente a los riesgos potenciales.

Disfunción mitocondrial
Linezolid inhibe la síntesis proteica mitocondrial. Como resultado de esta inhibición pueden producirse acontecimientos adversos, tales como acidosis láctica, anemia y neuropatía (óptica y periférica); estos acontecimientos son más frecuentes cuando la duración del tratamiento es superior a 28 días.

Síndrome serotoninérgico
Se han recibido notificaciones espontáneas de síndrome serotoninérgico asociado a la administración conjunta de linezolid y serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Por tanto, la administración conjunta de linezolid y serotoninérgicos está contraindicada, excepto cuando se considere esencial. En estos casos debe efectuarse un control estricto de los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico, como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia y descoordinación. Si se observan signos o síntomas, el médico debe considerar la suspensión de uno o de ambos fármacos; si se retira el serotoninérgico concomitante pueden aparecer síntomas de abstinencia.

Neuropatía óptica y periférica
Se han notificado casos de neuropatía periférica, así como de neuropatía óptica y neuritis óptica, , que en ocasiones progresa hasta la pérdida de la visión en pacientes tratados con linezolid; estos casos han ocurrido fundamentalmente en pacientes tratados durante periodos superiores al máximo recomendado de 28 días.

Se deberá advertir a todos los pacientes que comuniquen cualquier síntoma de alteración visual, como cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos en el campo visual. En estos casos se recomienda evaluar la función visual lo antes posible y derivar al paciente al oftalmólogo si fuera necesario. La función visual debe ser examinada regularmente en cualquier paciente tratado con linezolid durante un período superior a los 28 días recomendados.

La continuación del tratamiento con linezolid en pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica deberá ser valorada frente a los posibles riesgos existentes.

Puede existir un mayor riesgo de neuropatías cuando se utiliza linezolid en pacientes que actualmente están tomando o que han tomado recientemente medicación antimicobacteriana para el tratamiento de la tuberculosis.

Convulsiones
Rara vez se han descrito convulsiones en pacientes tratados con linezolid. La mayor parte de estos casos presentaban antecedentes de crisis epilépticas o factores de riesgo asociados. Se debe aconsejar a los pacientes que informen a su médico si presentan antecedentes de este tipo.

Inhibidores de la monoamino oxidasa
Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO); sin embargo, no ejerce ningún efecto antidepresivo a las dosis usadas para el tratamiento antibacterioano. Existen muy pocos datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes con patologías subyacentes o en tratamiento concomitante con medicamentos que podrían incrementar el riesgo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

por una inhibición de las MAO. Por ello, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que se realice un seguimiento y monitorización estrechos del paciente.

Uso junto con alimentos ricos en tiramina
Debe advertirse a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina.

Sobreinfección
No se han evaluado en estudios clínicos los efectos del tratamiento con linezolid sobre la flora normal. Ocasionalmente el uso de antibióticos puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes tratados con linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos presenta candidiasis asociada al tratamiento. En casos de sobreinfección durante el tratamiento se tomarán las medidas pertinentes.

Poblaciones especiales
Linezolid debe utilizarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave y únicamente si el beneficio esperado se considera superior al riesgo teórico.

Se recomienda administrar linezolid a pacientes con insuficiencia hepática grave solo si el beneficio esperado se considera superior al riesgo teórico.

Efectos sobre la fertilidad
En los estudios realizados en ratas adultas macho a niveles de exposición similares a los esperados en seres humanos, linezolid redujo de forma reversible la fertilidad e indujo una morfología espermática anómala. Se desconocen los posibles efectos de linezolid sobre el sistema reproductor masculino en humanos.

Ensayos clínicos
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de linezolid con la administración superior a 28 días.

Los ensayos clínicos controlados no incluyeron pacientes con lesiones de pie diabético, úlceras de decúbito o lesiones isquémicas, quemaduras graves ni gangrena. Así pues, la experiencia en la utilización de linezolid en el tratamiento de estas patologías es limitada.

Excipientes
Cada mililitro de la solución contiene 48 mg (esto es, 14 g/300 ml) de glucosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus u otras enfermedades asociadas a la intolerancia a la glucosa. Cada mililitro de la solución contiene también 0,38 mg (esto es, 114 mg/300 ml) de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Interacciones
Inhibidores de la monoamino oxidasa
Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO). Existen muy pocos datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes en tratamiento concomitante con medicamentos que podrían incrementar el riesgo por una inhibición de las MAO. Por lo tanto, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que se realice un seguimiento y monitorización estrechos del paciente

Interacciones potenciales que producen aumento de la tensión arterial
Linezolid intensificó el efecto hipertensivo producido por la pseudoefedrina y el hidrocloruro de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración concomitante de linezolid con

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pseudoefedrina o hidrocloruro de fenilpropanolamina produjo incrementos medios de la tensión arterial sistólica del orden de 30-40 mmHg, comparados con los 11-15 mmHg que produce linezolid solo, los 14-18 mmHg que producen pseudoefedrina o fenilpropanolamina solas y los 8-11 mmHg que produce el placebo. No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que, si se administra linezolid conjuntamente con fármacos vasopresores como los dopaminérgicos, se ajusten las dosis de éstos cuidadosamente para lograr la respuesta deseada.

Interacciones serotoninérgicas potenciales
Se estudió la posible interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano en voluntarios sanos. Los voluntarios fueron tratados con dextrometorfano (dos dosis de 20 mg con una diferencia de 4 horas) con o sin linezolid. No se observaron efectos del síndrome serotoninérgico (confusión, delirio, inquietud, temblor, rubor, diaforesis, hiperpirexia) en los voluntarios sanos tratados con linezolid y dextrometorfano.

Experiencia postcomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentó síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico durante la toma de linezolid y dextrometorfano que remitieron con la suspensión de ambos medicamentos.

Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico, durante el uso clínico conjunto de linezolid con agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS). Por tanto, aunque la administración concomitante está contraindicada, el tratamiento de los pacientes, para los que la administración concomitante de linezolid y fármacos serotoninérgicos es esencial, se describe en la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Uso junto con alimentos ricos en tiramina
No se observó una respuesta presora significativa en los sujetos que recibieron linezolid y menos de 100 mg de tiramina. Esto indica que únicamente hay que evitar la ingestión de cantidades excesivas de alimentos o bebidas con un alto contenido en tiramina (p. ej., queso curado, extractos de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos de soja fermentada como salsa de soja).

Medicamentos que se metabolizan a través del citocromo P450
Linezolid no es metabolizado de forma detectable por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) ni inhibe ninguna de las isoformas humanas de CYP clínicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). De forma similar, linezolid no induce las isoenzimas P450 en ratas. Por tanto, no se esperan interacciones farmacológicas inducidas por CYP450 con linezolid.

Rifampicina
Se estudió el efecto de rifampicina en la farmacocinética de linezolid en 16 voluntarios adultos sanos de sexo masculino a los que se administró linezolid 600 mg dos veces al día durante 2,5 días con y sin rifampicina 600 mg una vez al día durante 8 días. Rifampicina disminuyó la Cmáx y el AUC de linezolid un promedio del 21 % [IC al 90%, 15, 27] y una media del 32% [IC al 90%, 27, 37], respectivamente. Se desconocen el mecanismo de esta interacción y su importancia clínica.

Warfarina
La administración simultánea de warfarina y linezolid en estado de equilibrio produjo una reducción del 10% del INR máximo medio y una disminución del 5% del INR del AUC. Los datos procedentes de pacientes tratados con warfarina y linezolid son insuficientes para evaluar la relevancia clínica, si la hubiere, de estos resultados.

Fertilidad, embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo
No existen datos suficientes relativos al uso de linezolid en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Existe un posible riesgo en seres humanos.

Linezolid no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo.

Lactancia
Los datos en animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento.

Fertilidad
En estudios en animales, linezolid han causada reducción de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Se debe advertir a los pacientes que pueden presentar mareos o síntomas de alteración visual mientras reciben linezolid, y se les debe aconsejar no conducir ni utilizar máquinas si ocurre cualquiera de estos síntomas.

Reacciones adversas
La tabla siguiente ofrece una relación de las reacciones adversas al medicamento según su frecuencia basada en todos los datos de causalidad de estudios clínicos que incluyeron más de 2.000 pacientes adultos, que recibieron las dosis recomendadas de linezolid durante un máximo de 28 días.
Las reacciones notificadas con mayor frecuencia fueron diarrea (8,4 %), cefalea (6,5 %), náuseas (6,3 %) y vómitos (4,0 %).

Las reacciones adversas relacionadas con el fármaco y notificadas con más frecuencia que obligaron a suspender el tratamiento fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Alrededor de un 3% de pacientes suspendió el tratamiento por presentar una reacción adversa relacionada con el medicamento.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización se incluyen en la tabla en la categoría de "Frecuencia no conocida", ya que la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las categorías de frecuencias se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)**	**Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)**	**Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)**	**Muy raras (< 1/10.000)**	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Infecciones e infestaciones	Candidiasis, candidiasis	Vaginitis	Colitis asociada a los		

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
	oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas		antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa*		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia*†	Leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	Pancitopenia*		Mielosupresión*, anemia sideroblastica*
Trastornos del sistema inmunológico					Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiponatremia			Acidosis láctica*
Trastornos psiquiátricos	Insomnio				
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico), mareos	Convulsiones, hipoestesia, parestesia			Síndrome serotoninérgico**, neuropatía periférica*
Trastornos oculares		Visión borrosa*	cambios anormales del campo visual*		Neuropatía óptica*, neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*, cambios en la visión del color*,
Trastornos del oído y del laberinto		Tinnitus			

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos cardíacos		Arritmia (taquicardia)			
Trastornos vasculares	Hipertensión	Accidentes isquémicos transitorios , flebitis, tromboflebitis			
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal localizado o general, estreñimiento, dispepsia	Pancreatitis,gastritis, distensión abdominal xerostomía, glositis, heces blandas, estomatitis, cambios de color o trastornos de la lengua	Cambio del color superficial de los dientes		
Trastornos hepatobiliares	Pruebas de función hepática anormales; incremento de la AST, ALT o fosfatasa alcalina	Incremento de la bilirrubina total			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, erupción cutánea	Urticaria, dermatitis, diaforesis			Trastornos vesiculares como los descritos como síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, alopecia
Trastornos	Incremento de	Insuficiencia			

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
renales y urinarios	BUN	renal, poliuria, incremento de creatinina			
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Trastornos vulvovaginales			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre, dolor localizado	Escalofríos, cansancio, dolor en el lugar de la inyección, polidipsia,			
Exploraciones complementarias	Bioquímica Aumento de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia posprandial. Disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio. Aumento o disminución de potasio o bicarbonato. Hematología Neutrofilia o eosinofilia. Disminución de hemoglobina, hematocrito o eritrocitos. Aumento o disminución	Bioquímica Aumento de sodio o calcio. Disminución de la glucemia posprandial. Aumento o disminución de cloruro. Hematología Aumento de la cifra de reticulocitos. Neutropenia.			

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
	de las cifras de plaquetas o de leucocitos.				

* Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.
** Ver secciones Contraindicaciones e Interacciones.
† Ver más abajo.

Las siguientes reacciones adversas a linezolid fueron consideradas graves en casos raros: dolor abdominal localizado, accidentes isquémicos transitorios e hipertensión.

† En ensayos clínicos controlados en los que se administró linezolid durante un máximo de 28 días, 2,0% de los pacientes notificó anemia. En un programa de uso compasivo en pacientes con infecciones potencialmente mortales y enfermedades concomitantes subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrolló anemia con el tratamiento de linezolid durante 28 días fue del 2,5% (33/1.326) en comparación con el 12,3% (53/430) con el tratamiento > 28 días. La proporción de casos notificados de anemia grave relacionada con el fármaco y que requirió transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados ≤ 28 días y del 15% (8/53) en los tratados durante > 28 días.

Población pediátrica
Los datos de la seguridad provenientes de estudios clínicos en más de 500 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años) no indican que las características de seguridad de linezolid en la población pediátrica difieran de las de la población adulta.

Sobredosis
No se conoce un antídoto específico.
No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la siguiente información puede ser útil:

Se aconsejan 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

De un solo uso. Retirar el envoltorio solamente en el momento de su uso, comprobando si existen fugas menores apretando firmemente la bolsa. En caso de fugas, no debe utilizarse la bolsa porque puede haberse perdido la esterilidad. La solución se debe inspeccionar visualmente antes de su uso y solo deben utilizarse las soluciones trasparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas. Se debe desechar toda la solución sobrante. No existen requisitos especiales de eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Linezolid Mylan solución para perfusión es compatible con las soluciones siguientes: glucosa al 5 % para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0,9 % para perfusión intravenosa, solución Ringer-lactato para preparaciones inyectables (solución inyectable de Hartmann).

Incompatibilidades
No se deben añadir aditivos a esta solución. Si linezolid se administra con otros medicamentos 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 secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución para perfusión compatible.

Se sabe que Linezolid Mylan solución para perfusión no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidrocloruro de clorpromazina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol/trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Período de validez
Antes de la apertura: 30 meses
Tras la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente. De no ser así, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación
Conservar en el embalaje original (bolsa exterior y caja) para protegerlo de la luz.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios