

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Linezolid Accord y para qué se utiliza

Linezolid Accord 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 Linezolid Accord es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Accord

No tome Linezolid Accord:

- Si es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos pueden 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 Accord.

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 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?
- ¿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, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
 - medicamentos utilizados para tratar las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán
 - medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves repentinas como adrenalina (epinefrina)
 - medicamentos que aumentan la tensión arterial como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina
 - medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave, como petidina
 - medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad como buspirona
 - un antibiótico llamado rifampicina

Tenga especial cuidado con linezolid

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia (niveles bajos de globulos rojos).
- 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 sus brazos o piernas o una sensación de hormigueo o pinchazos 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 Linezolid inmediatamente y consultar a su médico. En esta situación, no deberá tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.

- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.

Toma de Linezolid Accord con otros medicamentos

Existe el riesgo de que, en ocasiones, Linezolid pueda interactuar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardiaca.

Informe a su médico si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe tomar** este medicamento si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Accord”):

- 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.

- 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.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor moderado o grave como petidina.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como warfarina.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Linezolid Accord con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Linezolid antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (por ejemplo salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que este medicamento puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos, causando un aumento de su tensión arterial.

- Si comienza con dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de este medicamento en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomar Linezolid, a menos que se lo aconseje su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si piensa que pudiera estar embarazada o si está intentando quedarse embarazada, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No debe dar el pecho mientras esté tomando Linezolid porque este medicamento pasa a la leche 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 Accord contiene lecitina de soja. Si es alérgico a la soja no debe usar este medicamento.

3. Cómo tomar Linezolid Accord

Uso en adultos

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de linezolid indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. Si tiene dudas consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. La dosis recomendada es de un comprimido (600 mg de linezolid) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Linezolid 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 este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo. Si toma este medicamento durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Linezolid Accord del que debe

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

Si olvidó tomar Linezolid Accord

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

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Accord

Es importante que continúe tomando Linezolid a menos que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

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, Linezolid 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:

- Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis), erupción, picor o hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello. Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Linezolid.
- Problemas de la visión como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones en pacientes en tratamiento con Linezolid. Debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación y convulsiones mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs (ver sección 2).

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 en la boca.
- Diarrea, vómitos, nauseas.
- 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 pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia.
- Dificultad para dormir.
- Aumento de la tensión arterial.
- Anemia (glóbulos rojos bajos).
- Cambios en el número de algunas células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para defenderse de las infecciones.
- Erupción cutánea.
- Picor en la piel.
- Mareos.
- Dolor abdominal general o localizado.
- 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 como de hormigueo o adormecimiento.
- Visión borrosa.
- “Pitidos” en los oídos (tinnitus).
- Inflamación de las venas (solo IV).
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de cansancio o de sed.
- Inflamación del páncreas.
- Aumento de sudoración.
- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.
- Convulsiones
- Hiponatremia (niveles de sodio en sangre bajos)
- Fallo renal.
- Reducción de plaquetas.
- Hinchazón abdominal.
- Ataques isquémicos transitorios (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro, que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad de las piernas y los brazos, enlentecimiento del habla y pérdida del conocimiento).
- Dolor en el lugar de inyección.
- Inflamación de la piel.
- Aumento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Campo de visión restringido.

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

También se han comunicado los siguientes efectos adversos (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, temblores y tiritona).
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, hiperventilación).
- Trastornos graves de la piel.
- Anemia sideroblástica [un tipo de anemia (glóbulos rojos bajos)].
- Alopecia (pérdida del pelo).
- Cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles.
- Disminución del recuento de células sanguíneas.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Linezolid Accord

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blister después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El envase en forma de frasco de HDPE debe utilizarse dentro de los 90 días después de la primera apertura.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linezolid Accord

-El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.

-Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa-L, almidón glicolato sódico de patata (Tipo A) y estearato magnésico. El recubrimiento contiene alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), Talco, Lecitina de soja y goma xantan.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Linezolid Accord 600 mg son de color blanco o blanquecino, ovalados, biconvexos y grabados con "EQ1" por una de sus caras y liso por la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en envases con blísters Alu-Alu o en frasco de HDPE.
Los frascos HDPE se fijan con un tapón de polipropileno blanco, opaco y seguro para niños (con precinto) y con un disco desecante.

Cada caja con blísters Alu-Alu contiene 1, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 comprimidos.
Cada frasco HDPE contiene 10, 30 o 100 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

o

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest 1047,
Hungría

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre del medicamento
UK	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
AT	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
CY	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
CZ	Linezolid Accord 600 mg potahované tablety
DE	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
DK	Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne tabletter
EE	Linezolid Accord

ES	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Linezolid Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
HR	Linezolid Accord 600 mg Filmom obložene tablete
IE	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
IT	Linezolid Accord
LT	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
MT	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
NL	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
NO	Linezolid Accord
PL	Linezolid Accord
PT	Linezolida Accord
SE	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
SI	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete
SK	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2017

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/>