Prospecto: información para el usuario

Linezolid Krka 2 mg/ml solución para perfusión 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid Krka
3. Cómo usar Linezolid Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Krka y para qué se utiliza

Linezolid Krka 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 es adecuado para tratar su infección.

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

No use Linezolid Krka
- 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 monoaminooxidasa (IMAOs como por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está dando el pecho. Linezolid Krka 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
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a ser tratado con Linezolid Krka.

Linezolid Krka 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 aplica a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta?
- ¿Le han diagnosticado hiperactividad tiroidea?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece trastorno bipolar, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
  - remedios descongestivos para el resfriado o gripe 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 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 moderado o grave, como petidina
  - medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad como buspirona
  - un antibiótico llamado rifampicina.

Tenga especial cuidado con Linezolid Krka
Informe a su médico o enfermero antes de usar este medicamento si:
- 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 sus 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 Krka. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de usar Linezolid Krka 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.

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

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

Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Krka **no debe** usarse si usted ya está tomando estos medicamentos o los ha tomado recientemente (ver también en la sección 2, "No use Linezolid Krka"):

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (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 Krka, 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 o gripe 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). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido 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.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como warfarina.

Comunique a su médico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

Uso de Linezolid Krka con alimentos y bebidas

- Puede usar Linezolid Krka antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso curado, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (por ejemplo salsa de soja) y de bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que Linezolid Krka 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, comuníqueselo a su médico o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de Linezolid Krka en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usarlo, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada, 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 Linezolid Krka ya que pasa a la leche materna y podría afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Krka 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 Krka contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que 300ml de solución para perfusión contienen 13,7 g de glucosa.

Linezolid Krka contiene sodio

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que 300ml de solución para perfusión contienen 114 mg de sodio.

3. Cómo usar Linezolid Krka

Adultos
Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión dentro de una vena). La dosis normal para adultos (18 años o mayores) es de 300 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día administrado directamente en el torrente sanguíneo (por vía intravenosa), mediante goteo durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Si está en un programa de diálisis, se le administrará Linezolid Krka 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 Linezolid Krka, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

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

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

Si usa más Linezolid Krka de la que debe
Si piensa que podrían haberle administrado más Linezolid Krka del que debieran, informe a su médico o enfermero.

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

Si olvidó usar Linezolid Krka
Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermero.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con Linezolid Krka:
- reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis), erupción cutánea, 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 Krka.
- 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 raras circunstancias podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida

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

- se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones en pacientes en tratamiento con Linezolid Krka. 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 Krka más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)**:**
- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o en la boca.
- Dolor de cabeza.
- Sabor metálico.
- Diarrea, náuseas o vómitos.
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de 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 (reducción del número de las células rojas de la sangre).
- Cambio del número de las células de la sangre que pueden afectar la capacidad para combatir infecciones.
- Erupción cutánea.
- Picor en la piel.
- Mareo.
- Dolor abdominal localizado o generalizado.
- Estreñimiento.
- Indigestión.
- Dolor localizado.
- Fiebre.

Efectos adversos poco frecuente (puede 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.
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo.
- Inflamación de las venas (incluida la localización en la que se coloca la vía para administrar la perfusión).
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de 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 sangre).
- Fallo renal.
- Reducción en el número de plaquetas.
- Hinchazón abdominal.

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

- 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).
- Dolor en el lugar de inyección.
- Inflamación de la piel.
- Incremento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos).

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**:**
- Reducción en el campo visual.
- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (tartrectomía manual).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos (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, respiración rápida).
- Trastornos graves de la piel.
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (bajo recuento de células rojas en sangre)).
- Alopecia (pérdida de pelo).
- Cambios en la visión de los colores o dificultad para ver los detalles.
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Linezolid Krka

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la apertura: se ha demostrado la estabilidad física y químicamente en uso durante 24 horas a temperatura ambiente en la bolsa primaria despues de quitar el acondicionamiento secundario (bolsa). Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

No utilizar este medicamento si observa que la solución no es transparente, incolora, amarilla o amarilla-marrón.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de losmedicamentos que ya no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linezolid Krka

El principio activo es linezolid. 1 ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Cada bolsa de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.
Los demás componentes son glucosa monohidrato, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico anhidro, ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 "Linezolid Krka contiene glucosa y sodio".

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente de color amarillo o amarillo-marrón (pH: 4,6-5,2, osmolaridad: 270 mOsmol/kg-320mOsmol/kg).

Material de acondicionamiento primario:
Bolsa de plastico de poliolefina laminada (300 ml) con una válvula de plastico de poliolefina laminada y un conector a rosca de poliolefina.

Material de acondicionamiento secundario:
Bolsa exterior de tipo lámina multicapa. Láminas de la bolsa desde el exterior hacia el interior: poliester, aluminio, poliester, propileno, cajas de 1 a 10.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Austria	Linezolid Krka 2 mg/ml - Infusionslösung
Hungría	Linezolid Krka 2 mg/ml oldatos infúzió
República Checa	Linezolid Krka 2 mg/ml infuzní roztok
Bulgaria	Линезолид Крка 2 mg/ml Инфузионен разтвор
Eslovaquia	Linezolid Krka 2 mg/ml infúzny roztok
Estonia	Linezolid Krka
Letonia	Linezolid Krka 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Linezolid Krka 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Polonia	Linezolid Krka
Eslovenia	Linezolid Krka 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Croacia	Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju
Rumania	Linezolid Krka 2 mg/ml, soluţie perfuzabilă
Italia	Linezolid Krka

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

España	Linezolid Krka 2 mg/ml Solución para perfusión
Francia	Linézolide Krka 2 mg/ml, solution pour perfusion
Portugal	Linezolida Krka
Alemania	Linezolid TAD 2 mg/ml Infusionslösung
Irlanda	Linezolid Krka 2 mg/ml Solution for Infusion
Gran Bretaña	Linezolid Krka 2 mg/ml Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

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/

Esta información está indicada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Linezolid Krka 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Linezolid
IMPORTANTE: Consultar el resumen de las características del producto antes de prescribir.

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 sospecha la existencia de un microorganismo Gram-negativo.

Descripción
Para un solo uso. La bolsa contiene 300 ml de solución y está envasada en una caja. Cada caja contiene 1 o 10 bolsas de perfusión.

Linezolid Krka 2 mg/ml solución para perfusión contiene linezolid 2 mg/ml en una solución isotónica, transparente, libre de partículas visibles, de incolora a amarillenta. Los otros componentes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico anhidro, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Posología y forma de administración
Linezolid debe iniciarse solo en un entorno hospitalario y después de haber consultado con un especialista pertinente como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas. Los pacientes que inicien el tratamiento con la formulación parenteral pueden pasar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté indicado clínicamente. En este caso no se requiere ajuste de dosis, ya que la biodisponibilidad oral de linezolid es aproximadamente del 100%.
La solución para perfusión se debe administrar durante un periodo de 30 a 120 minutos.
La dosis recomendada de linezolid debe administrarse vía intravenosa dos veces al día.

Dosis recomendadas y duración del tratamiento en adultos:

La duración del tratamiento depende del microorganismo patógeno, el lugar de infección y su gravedad y la respuesta clínica del paciente.

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

Las siguientes recomendaciones sobre la duración del tratamiento son un reflejo de las usadas en los ensayos clínicos. Es posible que para algunos tipos de infección sean adecuadas unas pautas terapéuticas más cortas, aunque no se han evaluado en ensayos clínicos.

La duración máxima del tratamiento es de 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia del linezolid administrado en periodos superiores a 28 días.

No es necesario un aumento de la dosis recomendada ni de la duración del tratamiento para infecciones asociadas a bacteriemia concurrente. La dosis recomendada para la solución para perfusión y los comprimidos/gránulos son identicas y son las siguientes:

Infecciones	**Posología**	**Duración del tratamiento**
Neumonía nosocomial	600 mg 2 veces al día	10-14 días consecutivos
Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos	600 mg 2 veces al día	

Población pediátrica

No se puede establecer una recomendación posológica ya que no se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de la 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.

Pacientes de edad avanzada: No se requieren ajustes de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere ningún ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, aclaramiento de la creatinina [Cl_{Cr}] < 30 ml/min)
No se requieren ajustes de la dosis. Puesto que se desconoce la importancia clínica de una exposición mayor (hasta 10 veces) a los dos metabolitos principales del linezolid en pacientes con insuficiencia renal grave, linezolid debe usarse con precaución en estos pacientes y sólo cuando los efectos beneficiosos previsibles superen el riesgo teórico.

Puesto que cerca del 30% de la dosis de linezolid se elimina durante las 3 horas de la hemodiálisis, linezolid Krka sólo debe administrarse después de la diálisis en este tipo de pacientes. Los principales metabolitos del linezolid son eliminados en parte durante la hemodiálisis, aunque las concentraciones de estos metabolitos siguen siendo considerablemente muy superiores después de la diálisis a las observadas en pacientes con una función renal normal o una insuficiencia renal leve o moderada.
Por tanto, el linezolid debe usarse con una precaución especial en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis y sólo 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

Pacientes con insuficiencia hepática: Pacientes con una insuficiencia hepática media o moderada (Child-Pugh clase A o B): No se requiere ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C): Como linezolid es metabolizado por un proceso no enzimático, no se espera que el deterioro de la función hepática altere significativamente su metabolismo y por lo tanto no se recomiendan ajustes de la dosis. Aunque, la experiencia clínica es limitada y no hay datos de farmacocinética con Linezolid Krka 2mg/ml solución para perfusión en pacientes con insuficiencia hepática grave. Linezolid debe usarse con precaución especial en paciente con insuficiencia hepática grave y solo cuando el beneficio esperado se considera superior al 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 monoaminooxidasas A o B (como fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) o en las dos semanas posteriores a tomar estos medicamentos. A menos que se disponga de instalaciones para una estricta vigilancia y control de la presión arterial, linezolid no debe administrarse a pacientes con las siguientes enfermedades subyacentes o bajo los siguientes tipos de tratamientos concomitantes:

- Pacientes con hipertensión no tratada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, enfermedad bipolar, trastornos esquizoafectivos, estados de confusión aguda.
- Pacientes que toman alguno de los siguientes fármacos: 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 (como epinefrina y norepinefrina), dopaminérgicos (como dopamina y dobutamina), petidina o buspirona.

La lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mielosupresión

Se han notificado casos de mielosupresión (incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes tratados con linezolid. En los pacientes en los que se realizó seguimiento, se ha visto que tras interrumpir el tratamiento los parámetros hematológicos afectados han aumentado hacia los niveles anteriores al tratamiento. El riesgo de estos efectos parece asociarse con 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 alteración de la función renal grave, sometidos o no a diálisis. Por lo tanto, se recomienda realizar un estrecho control del hemograma en pacientes que: presentan anemia previa, granulocitopenia o trombocitopenia; reciban medicación concomitante que pueda disminuir los niveles de hemoglobina y el recuento de hematíes o que reduzca el recuento o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten alteración de la función renal grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento.
Sólo debe administrarse linezolid a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina, recuento sanguíneo y de plaquetas.

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

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa debe interrumpirse el tratamiento, a menos que la continuación del mismo se considere absolutamente necesaria, en cuyo caso, se realizará un seguimiento exhaustivo de los parámetros hematológicos y se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se recomienda además, un hemograma completo semanal (incluyendo hemoglobina, plaquetas, recuento leucocitario absoluto y fórmula) a los pacientes que reciban 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 mayor frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado durante la experiencia post- comercialización casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea, siendo mayor el número de casos en los pacientes que recibieron linezolid durante más de 28 día.
Se han notificado casos de anemia sideroblástica durante la experiencia post-comercialización. En los casos en los que se conoce el momento del comienzo, la mayoría de los pacientes fueron tratados 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 aquellos tratados con vancomicina/dicloxacilina/oxacilina [78/363 (21,5%) frente a 58/363 (16,0%)]. El principal factor que influyó en la tasa de mortalidad fue el estado basal de infección por Gram-positivos. Las tasas de mortalidad fueron similares en los pacientes con infecciones causadas exclusivamente por microorganismos Gram-positivos (odds ratio 0,96; IC 95%: 0,58-1,59), pero fue significativamente superior (p = 0,0162) en el brazo de linezolid para los pacientes infectados con cualquier otro microorganismo o en los que no se aisló ningún microorganismo basal (odds ratio 2,48; TC 95%: 1,38-4,46). El mayor desequilibrio ocurrió durante el tratamiento y dentro de los 7 días siguientes a la interrupción del fármaco en estudio. En el brazo de linezolid, hubo más pacientes que adquirieron infecciones por microorganismos Gram-negativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por microorganismo Gram-negativos y por infecciones polimicrobianas. Por lo tanto, linezolid sólo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una co-infección por microorganismos Gram-negativos si no hay otros tratamientos alternativos disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse tratamiento concomitante frente a microorganismos Gram-negativos.

Diarrea y colitis asociada a antibacterianos

Con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid, se han notificado casos de diarrea asociada a antibacterianos y de colitis asociada a antibacterianos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis con desenlace mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con linezolid. Si se sospecha o se confirma diarrea asociada a antibacterianos o colitis asociada a antibióticos, se debe suspender el tratamiento con los agentes antibacterianos, incluido linezolid, e instaurar medidas terapéuticas adecuadas inmediatamente. En esta situación están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

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

Acidosis láctica
Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de acidosis metabólica incluyendo nauseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación mientras están siendo tratados con linezolid 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 comunicado notificaciones espontáneas de síndrome serotoninérgico asociadas a la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (TSRSs). Por tanto, está contraindicada la administración concomitante de linezolid y agentes, salvo si la administración de linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesaria. En estos casos, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome serotoninérgico tales como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia y descoordinación. Si aparecieran signos o síntomas se debe considerar discontinuar uno o los dos agentes; si se suspende el tratamiento con el agente serotoninérgico, pueden desaparecer los síntomas.

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 períodos superiores a la duración máxima recomendada de 28 días.

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

La continuación del tratamiento con Linezolid en pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica, debe ser valorada frente a los posibles riesgos.

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
Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con linezolid. En la mayoría de estos casos, se notificó un historial previo de convulsiones o de factores de riesgo para las mismas. Se debe aconsejar a los pacientes que informen a su médico si tienen antecedentes de convulsiones.

Inhibidores de la monoamino oxidasa

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

Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO); sin embargo, no ejerce ningún efecto antidepresivo a las dosis empleadas para el tratamiento antibacteriano. Apenas se dispone de datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes que reciben linezolid y presentan patologías subyacentes y/o reciben tratamiento concomitante con fármacos que incrementan este riesgo. Por ello, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que sea posible realizar una estrecha observación y monitorización 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 ensayos clínicos los efectos del tratamiento con linezolid sobre la flora normal.

Ocasionalmente, el uso de antibacterianos puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos, presentan candidiasis asociada al tratamiento. En casos de sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

Poblaciones especiales
Linezolid se debe usar con especial precaución en pacientes con alteración de la función renal grave, y únicamente si el beneficio esperado se considera superior al posible riesgo (ver secciones 4.2 y 5.2).

Se recomienda que linezolid se administre a pacientes con alteración de la función hepática grave sólo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Efectos sobre la fertilidad
En los estudios realizados en ratas adultas macho con niveles de exposición a linezolid similares a los esperados en humanos, se observó una disminución reversible de la fertilidad y una morfología espermática anómala. Se desconocen los posibles efectos de linezolid sobre el sistema reproductor masculino humano.

Ensayos clínicos
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos más prolongados de 28 días.

Los ensayos clínicos controlados no incluyeron pacientes con lesiones de pie diabético, úlceras de decúbito, lesiones isquémicas, quemaduras graves o gangrena. Por consiguiente, se posee una experiencia limitada de la utilización de linezolid en el tratamiento de estas patologías.

Excipientes

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que 300ml de solución para perfusión contienen 13,7 g de glucosa.

Este medicamento contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que 300ml de solución para perfusión contienen 114 mg de sodio.

Interacciones
Inhibidores de la monoamino oxidasa

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

Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO). Los datos de los estudios de interacción farmacológica y de seguridad de linezolid administrado a pacientes sometidos a tratamientos concomitantes con riesgo de inhibición de la MAO son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda utilizar linezolid en estas circunstancias, a menos que se realice una estrecha observación y control del paciente.

Interacciones potenciales que producen aumento de la presión sanguínea
Linezolid aumentó el efecto hipertensivo producido por la pseudoefedrina y el hidrocloruro de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración simultánea de linezolid con 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 produce la pseudoefedrina o la fenilpropanolamina solas y los 8-11mm Hg que produce el placebo. No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que si se administra linezolid con fármacos con efectos vasopresores (incluyendo agentes dopaminérgicos), se titulen las dosis de éstos cuidadosamente hasta alcanzar la respuesta deseada.

Interacciones serotoninérgicas potenciales
En voluntarios sanos, se estudió el potencial de interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano. Se administraron dos dosis de 20 mg de dextrometorfano con una diferencia de 4 horas, con o sin linezolid. En los sujetos sanos que recibieron linezolid y dextrometorfano no se observaron efectos del síndrome serotoninérgico (confusión, delirio, inquietud, temblor, rubor, diaforesis, hiperpirexia).

Durante la experiencia postcomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentaba síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico, durante la toma de linezolid y dextrometorfano, que se resolvieron con la interrupción de ambos tratamientos.

Se han comunicado 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 (TSRS). Por tanto, como la administración concomitante está contraindicada, el manejo de los pacientes para los que el tratamiento con linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesario.

Utilización junto con alimentos ricos en tiramina
No se observó una respuesta presora significativa en los sujetos que recibieron linezolid y menos de l00 mg de tiramina. Esto sugiere que sólo es necesario evitar la ingesta de cantidades excesivas de alimentos o bebidas de 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 (lA2, 2C9, 2Cl9, 2D6, 2El 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 ha estudiado el efecto de rifampicina en la farmacocinética de linezolid en dieciséis varones adultos sanos a los que se les administró 600 mg de linezolid dos veces al día durante 2,5 días, con y sin 600 mg de rifampicina una vez al día durante 8 días. Rifampicina disminuyó la Cmax y el AUC de linezolid una

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

media del 2l% [90% TC, l5, 27] y una media del 32% [90% TC, 27,37], respectivamente. Se desconoce el mecanismo de esta interacción y su relevancia clínica.

Warfarina
La administración simultánea de warfarina y linezolid (en estado estacionario), produjo una reducción del 10% del INR (International Normalized Ratio) máximo medio y una disminución del 5% del AUC del INR. Los datos procedentes de pacientes que han recibido warfarina y linezolid son insuficientes para evaluar la relevancia clínica, si existe, de estos hallazgos.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No se dispone de datos suficientes sobre el uso de linezolid en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Existe un riesgo potencial en humanos.

Linezolid no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo.

Lactancia
Los datos de animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante todo el tratamiento.
Fertilidad
En estudios con animales, linezolid causó una reducción en 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 maquinaria si ocurre cualquiera de estos síntomas.

Reacciones adversas

En la siguiente tabla se relacionan todas las reacciones adversas medicamentosas con una frecuencia basada en todos los datos de causalidad de los ensayos clínicos en los que participaron en total más de 2.000 pacientes adultos que recibieron las dosis recomendadas de linezolid hasta un máximo de 28 días.
Los notificados con mayor frecuencia fueron diarrea (8,4%), cefalea (6,5%), náuseas (6,3%) y vómitos (4,0%).

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

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la tabla en la categoría de "Frecuencia no conocida", ya que la frecuencia no se ha podido estimar a partir de los datos disponibles.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con linezolid con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (de ≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (de ≥1/1.000 a < 1/100), raros (de ≥1/10.000 a < 1/1.000), muy raros (< 1/10.000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (de ≥1/1,000 a <1/100)	Raros (de ≥1/10,000 a <1/1,000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datosdisponibles)
Infecciones e infestaciones	candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas	vaginitis	Colitis asociada a antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa *	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	anemia*	leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	pancitopenia*,	mielosupresión*, anemia sideroblastic a *
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), mareo,	convulsiones*, hipoestesia, parestesia		sindrome serotoninérgico**, neuropatia periférica*
Trastornos oculares		Vision borrosa*	Cambios en el 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		acúfenos		
Trastornos cardíacos		arritmia (taquicardia)		
Trastornos vasculares	hipertension	Ataques isquémicos transitorio s , flebitis, tromboflebitis		
Trastornos gastrointestinale s	diarrea, nausea, vómitos, dolor abdominal localizado o	pancreatitis, gastritis, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambio de color de	decoloración de la superficie dental	

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

	general, estreñimiento, dispepsia	la lengua		
Trastornos hepatobiliares	Pruebas de función hepática anormales; incremento de la AST, ALT y fosfatasa alcalina.	Incremento de la bilirrubina total		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, erupción	urticaria, dermatitis, diaforesis,		Reacciones vesiculares incluyendo el Síndrome de Stevens Johnsony necrólisis epidérmica tóxica, angiodema, alopecia.
Trastornos renales y urinarios	Incremento del BUN	Fallo 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, fatiga, dolor en la zona de inyección, aumento de la sed.		
Investigación	<u>Bioquímica</u> Aumento de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal. Disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio. Aumento o disminución de potasio o bicarbonato.	<u>Bioquímica</u> Aumento de sodio o calcio. Disminución de la glucemia no basal. Aumento o disminución de cloruro.		

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

	Hematologia Neutrofilia o eosinofilia. Disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes. Aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos.	Hematologia Aumento del recuento de reticulocitos. Neutropenia .		

* Ver sección 4.4.
** Ver sección 4.3 y 4.5
† Ver 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 es los que se administró linezolid durante periodos de hasta 28 días de tratamiento se notificó anemia en el 2% de los pacientes. En un programa de uso compasivo de pacientes con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con co-morbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid ≤ 28 días fue del 2,5% (33/1326) comparado con el 12,3% (53/430) cuando fueron tratados durante > 28 días. La proporción de casos notificados de anemia grave relacionados con la medicación y que requirieron transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados ≤ 28 días y del 15% (8/53) en aquellos tratados durante más de 28 días.

Población pediátrica
Los datos de seguridad de los ensayos clínicos basados en más de 500 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años) no indican que el perfil de seguridad de linezolid para los pacientes pediátricos difiera del de adultos.

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

Se aconseja instaurar medidas de soporte y mantener la filtración glomerular. Aproximadamente el 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, aunque no se dispone de datos sobre la eliminación de linezolid por diálisis peritoneal o hemoperfusión.

Instrucciones de uso y manipulación
Para un único uso. Retirar la bolsa exterior solamente en el momento de su uso, comprobando si existen fugas menores apretando firmemente la bolsa. En caso de fugas, no debe utilizarse porque puede haber perdido la esterilidad. La solución se inspeccionará visualmente antes de su uso y sólo deben utilizarse las soluciones trasparentes y libres de partículas. No utilizar estas bolsas en conexiones seriadas con otros medicamentos. Desechar toda la solución sobrante. No volver a utilizar bolsas usadas.

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

Linezolid Krka 2 mg/ml 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 de Hartmann).

Incompatibilidades

No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros fármacos simultáneamente, cada uno debe administrarse por separado de acuerdo con sus instrucciones de uso. De forma similar, si se utiliza la misma vía intravenosa para la perfusión intravenosa secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

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

Periodo de validez
2 años
Tras la apertura: se ha demostrado la estabilidad física y químicamente en uso durante 24 horas a temperatura ambiente en la bolsa primaria despues de quitar el acondicionamiento secundario (bolsa). Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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