

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Linezolid y para qué se utiliza

La sustancia activa es 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, el intervalo de administración y la duración de 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 decidirá si Linezolid es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Linezolid

No use Linezolid

- 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 suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está dando el pecho. Linezolid pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usarlo.

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, independientemente de si usted está tomando medicamentos para esto?
- ¿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?

Tenga especial cuidado con Linezolid

Informe a su médico 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 tener 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. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de usar 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 respiración rápida.

Uso de Linezolid con otros medicamentos

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

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

- 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 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.
- Un antibiótico denominado rifampicina.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente otros medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de Linezolid con alimentos y bebidas

- Puede usar 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 de bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que este medicamento puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su tensión arterial.
- Si comienza con dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Linezolid ya que pasa a la leche materna 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Linezolid

Contiene 15,07 g de glucosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Este medicamento contiene 114 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa. Esto equivale al 5,83% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto).

3. Cómo usar Linezolid

Siga exactamente las instrucciones de administración de Linezolid indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 diálisis, se le administrará Linezolid después de cada sesión de diálisis.

Un periodo de tratamiento normalmente dura de 10 a 14 días, pero puede llegar a los 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento durante periodos superiores a los 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Durante el tratamiento con Linezolid, su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar su hemograma.

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si usa más Linezolid del que debiera

Si piensa que podrían haberle administrado más Linezolid del que debieran, informe a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermero. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Linezolid puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si sufre alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con Linezolid:

Los efectos adversos graves de Linezolid (con la frecuencia entre paréntesis) son:

- Reacciones cutáneas graves (frecuencia no conocida), hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello (frecuencia no conocida). Esto puede ser el signo de una reacción alérgica y quizá sea necesario suspender el tratamiento con Linezolid. Reacciones cutáneas como piel enrojecida y descamación (dermatitis) (poco frecuente), erupción (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas visuales como visión borrosa (poco frecuente), cambios de color de la visión (frecuencia no conocida), dificultad para ver con detalles (frecuencia no conocida) o estrechamiento del campo visual (rara).
- Diarrea intensa, con heces con sangre o moco (colitis asociada a los antibióticos incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras puede dar lugar a complicaciones potencialmente mortales (rara).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación (frecuencia no conocida).
- Se han notificado crisis epilépticas o convulsiones con Linezolid (poco frecuente). Debe informar a su médico si padece inquietud, confusión, delirios, rigidez, temblores,

descoordinación o crisis epilépticas mientras esté tomando de forma simultánea antidepresivos como los ISRS (ver sección 2) (frecuencia no conocida).

- Sangrado o hematomas inesperados, que pueden deberse a cambios en el número de ciertas células de la sangre que pueden afectar la coagulación de la sangre o provocar anemia (frecuente).
- Cambios en las cifras de determinadas células sanguíneas que pueden afectar a su capacidad para combatir las infecciones (frecuente). Algunos signos de infección son fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras en la boca (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- Inflamación del páncreas (poco frecuente).
- Convulsiones (poco frecuente).
- Ataques isquémicos transitorios (trastornos pasajeros de la circulación sanguínea al cerebro causando síntomas a corto plazo como pérdida de visión, debilidad de piernas y brazos, entumecimiento del habla y pérdida de conocimiento) (poco frecuente).
- "Ruidos" en los oídos (acúfenos) (poco frecuente)

Entumecimiento, hormigueo o visión borrosa son otros efectos adversos notificados por 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:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones por hongos, especialmente candidiasis vaginal o bucal
- Dolor de cabeza
- Sabor metálico en la boca
- Diarrea, náuseas o vómitos
- Cambios en algunos resultados del análisis de la sangre, incluidos los que miden la función renal o hepática o la concentración sanguínea de glucosa
- Dificultad para dormir
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (reducción del número de las células rojas de la sangre)
- Mareo
- Dolor abdominal localizado o generalizado
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

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

- Inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento
- Boca seca o dolorida, lengua hinchada, dolorida o con cambio del color
- Dolor en el lugar de la inyección (vía) o alrededor del mismo
- Inflamación de las venas (incluida donde se coloca la vía para administrar la infusión)
- Necesidad muy frecuente de orinar
- Escalofríos
- Sensación sed
- Aumento de la sudoración
- Cambios en las proteínas, sales o enzimas en sangre que miden la función renal o hepática
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Insuficiencia renal
- Disminución de las plaquetas
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo cardíaco (por ejemplo, aumento del ritmo)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Cambio de la coloración superficial de los dientes, que puede eliminarse con una limpieza bucal profesional (eliminación manual del sarro dental)

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alopecia (pérdida del cabello)
- 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, 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

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, en la bolsa externa o en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original (bolsa protectora y envase de cartón) para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura: desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario. No use este medicamento si no es una solución transparente y sin partículas.

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 solución para perfusión EFG**

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Bolsa para perfusión de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar, ver sección 2), citrato de sodio (E331) (ver sección 2), ácido cítrico anhidro (E330), ácido clorhídrico (E507) para ajuste de pH, hidróxido de sodio (E524) para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Las bolsas se presentan en cajas de 10 o 30 bolsas para perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Holanda, Países Bajos

Responsable de la fabricación:
PECKFORTON PHARMACEUTICALS LIMITED
Crewe Hall, Crewe,
Cheshire, CW1 6UL,
Reino Unido

WESSLING HUNGARY KFT
Foti UT 56, Budapest,
HU 1047, Hungría

UAB NORAMEDA
Meistru 8a, Vilnius,
LT-02189, Lituania.

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

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2.
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

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

Número	País	Nombre del medicamento
1	Germany	Linezolid Baxter 2 mg/ml Infusionslösung
2	Austria	Linezolid Baxter 2 mg/ml Infusionslösung
3	Greece	Linezolid Alvion, 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
4	Portugal	Linezolid Baxter
5	The Netherlands	Linezolid Baxter, 2 mg/ml oplossing voor infusie
6	Spain	Linezolid Baxter 2 mg/ml solución para perfusión EFG
7	Italy	Linezolid Baxter
8	France	Linezolid INTSEL CHIMOS® 2 mg/ml solution pour perfusion
9	Ireland	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion
10	United Kingdom	Linezolid 2 mg/ml Solution for Infusion

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 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/>