

Prospecto: información para el usuario

Linezolid ELC 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG linezolid

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Linezolid ELC y para qué se utiliza

Linezolid ELC contiene un principio activo llamado linezolid y 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, el intervalo de administración 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 ELC es adecuado para tratar su infección.

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

No tome Linezolid ELC:

- Si es alérgico a linezolid o a alguno 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 (IMAO; por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si está en periodo de lactancia. Linezolid pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Linezolid ELC.

Si responde **sí** a alguna de las siguientes preguntas, es posible que este medicamento no sea adecuado para usted. En tal caso, debe informar a su médico para que le haga un reconocimiento médico general y le mida la tensión arterial antes y durante el tratamiento, o le recete otro tratamiento que sea mejor para usted.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, consulte a su médico.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, esté tomando o no medicamentos para tratarla?
- ¿Le han diagnosticado hipertiroidismo?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores en el sistema endocrino que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitidos al respirar)?
- ¿Padece depresión maníaca, trastorno esquizoafectivo, confusión mental u otros problemas mentales?

Tenga especial cuidado con Linezolid ELC

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Le salen cardenales y sangra con facilidad.
- Tiene anemia (poca cantidad de glóbulos rojos).
- Es propenso a contraer infecciones.
- Tiene antecedentes de convulsiones.
- Tiene problemas de hígado o de riñones, especialmente si está en diálisis.
- Tiene diarrea.

Informe a su médico de inmediato si durante el tratamiento presenta:

- Problemas de visión como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver con claridad o una disminución de su campo visual.
- Pérdida de la sensibilidad en los brazos o las piernas, o sensación de hormigueo o picazón en los brazos o las 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 este medicamento 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.

Otros medicamentos y Linezolid ELC

En ocasiones linezolid puede interactuar con ciertos medicamentos y producir efectos adversos tales como cambios en la tensión arterial, en la temperatura corporal o en la frecuencia cardíaca.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe tomar** este medicamento si todavía los está utilizando o si los ha utilizado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome Linezolid ELC”):

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

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico quizá decida tratarle con Linezolid ELC, 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 .

- Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina o fenoterol.
- Ciertos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, por ejemplo, amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o sertralina.
- Medicamentos contra las migrañas como sumatriptán o zolmitriptán.
- Medicamentos para las reacciones alérgicas graves y repentinas como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Medicamentos para aliviar el dolor de moderado a intenso como petidina.
- Medicamentos para los trastornos de ansiedad como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Toma de Linezolid ELC con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar Linezolid ELC antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (p. ej., salsa de soja) y no beba alcohol, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo de estas restricciones es que linezolid puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de la tensión arterial.
- Si siente un dolor de cabeza punzante después de comer o beber, informe a su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce el efecto de linezolid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomarlo a menos que lo recomiende 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 debe amamantar mientras esté tomando Linezolid ELC porque este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid ELC puede producir mareos o problemas de visión. Si le ocurre, no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si no se encuentra bien, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada.

Linezolid ELC contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Linezolid ELC contiene sodio

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

3. Cómo tomar Linezolid ELC

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Si está en un programa de diálisis renal, debe tomar Linezolid ELC después de la sesión.

La duración normal del tratamiento es de 10 a 14 días, pero puede prolongarse hasta los 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en periodos de tratamiento superiores a 28 días. Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

Mientras esté tomando Linezolid ELC, su médico debe hacerle análisis de sangre periódicos para controlar los valores del hemograma.

Si toma Linezolid ELC durante más de 28 días, el médico debe hacerle un examen de la vista.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Linezolid ELC del que debe

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

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 ELC

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

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid ELC

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si al interrumpir el tratamiento vuelven a aparecer los síntomas iniciales, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Linezolid ELC:

Los efectos adversos graves (cuya frecuencia está entre paréntesis) de linezolid son:

- Alteraciones graves de la piel (frecuencia no conocida), hinchazón, especialmente alrededor de la cara y del cuello (frecuencia no conocida), pitidos al respirar y/o dificultad para respirar (frecuencia no conocida). Estos síntomas pueden ser indicativos de una reacción alérgica y quizá deba interrumpir el tratamiento con Linezolid ELC. Reacciones de la piel como enrojecimiento, dolor y descamación (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente) y picor (frecuente).
- Problemas de visión como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (frecuencia no conocida), dificultad para ver con claridad (frecuencia no conocida) o disminución del campo visual (rara).
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en raras circunstancias podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (rara). Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (frecuencia no conocida).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuentes) con linezolid. Debe informar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblores, descoordinación y convulsiones mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRS (ver sección 2) (frecuencia no conocida).
- Sangrado o moratones inexplicables que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas, lo cual puede afectar a la coagulación de la sangre o producir anemia (frecuente).
- Disminución del número de ciertas células de la sangre que puede afectar a la capacidad para combatir infecciones (frecuente). Algunos signos de infección son: fiebre (frecuente), dolor de garganta (poco frecuente), úlceras bucales (poco frecuente) y cansancio (poco frecuente).
- Inflamación del páncreas (poco frecuente).
- Convulsiones (poco frecuente).

- Accidente isquémico transitorio (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro que causa síntomas a corto plazo como pérdida de visión, debilidad en brazos y piernas, habla farfullante y pérdida del conocimiento) (poco frecuente).
- “Pitidos” en los oídos (acúfenos) (poco frecuente).

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

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones por hongos, especialmente candidiasis vaginal u oral
- Cefalea
- Sabor metálico en la boca
- Diarrea, náuseas o vómitos
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, como los del azúcar en sangre o los de las pruebas funcionales hepáticas y renales
- Dificultad para dormir
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (poca cantidad de glóbulos rojos)
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o general
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer
- Sensación de hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las venas (únicamente IV)
- Hinchazón, dolor, cambios de color de la lengua
- Necesidad de orinar con más frecuencia
- Escalofríos
- Sensación de sed
- Aumento de la sudoración
- Alteración de las proteínas, sales o enzimas presentes en la sangre que son indicativas del funcionamiento del hígado y los riñones
- Hiponatremia (poca cantidad de sodio en sangre)
- Fallo renal Reducción del número de plaquetas
- Hinchazón abdominal
- Dolor en el lugar de la inyección
- Incremento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Alteración de la frecuencia cardíaca (p. ej., incremento)

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

- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional

También se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alopecia (caída del cabello)
- Disminución del número de células de la sangre
- Debilidad y/o alteraciones 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:

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 ELC

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El frasco de HDPE se debe utilizar en un plazo de 7 meses tras 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 . 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 ELC

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, lactosa monohidrato (ver sección 2), carboximetilalmidón sódico tipo A (patata), hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. La película de recubrimiento (Opadry blanco 03B28796) contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid ELC 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color blanco, ovalados, recubiertos con película, marcados con “CIC” en una cara y “1” en la otra. El tamaño es aproximadamente 18,3 mm de largo y 9,3 mm de ancho.

Linezolid ELC 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases tipo blíster de 10 comprimidos incluidos en una caja.

Cada caja contiene 10, 20, 30, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE blanco con tapón de polipropileno y cierre a prueba de niños que contiene 10, 20 o 30 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE blanco con tapón de polipropileno y cierre a prueba de niños que contiene 100 o 500 comprimidos recubiertos con película (solo para uso hospitalario).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ELC Group s.r.o.
Karolinska 650/1, Karlin,
186 00 Prague 8,
República Checa

Responsable de la fabricación

Biotec Services International Limited Trading as PCI Pharma Services
Biotec House
Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
CF31 3RT
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

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/>