

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

LINEZOLID

Fecha de publicación: 23/01/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26/03/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC “Trastornos del metabolismo y de la nutrición” con una frecuencia de “Poco frecuentes”:

Hipoglucemia

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC “Trastornos gastrointestinales” con una frecuencia de “Raras”:

Lengua negra y pilosa

PROSPECTO

- Sección 4

La sección 4 debe modificarse como sigue:

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

...

- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- **Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre)**
- Fallo renal

...

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

•

- ...
- **Cambio del color de la superficie de la lengua a negro, con apariencia pilosa**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm