

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Fresenius Kabi 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Linezolid Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Linezolid Fresenius Kabi es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa frenando el crecimiento de determinados tipos de bacterias (gérmenes) que causan infecciones. Se utiliza para el tratamiento de la neumonía y de ciertas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico decidirá si Linezolid Fresenius Kabi es adecuado para tratar su infección.

**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.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Fresenius Kabi

No use Linezolid Fresenius Kabi

- si es alérgico (hipersensible) a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas cualquier medicamento perteneciente a la clase de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina,

moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

- si está en periodo de lactancia. El motivo es que linezolid pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

Advertencias y Precauciones

Linezolid puede no ser apropiado para usted, si responde con un sí a cualquiera de las preguntas siguientes. En este caso informe a su médico que necesitará hacerle un examen de su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o decidirá si hay otro tratamiento mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro si estas categorías se ajustan a usted.

- ¿Tiene tensión arterial alta?
- ¿Se le ha diagnosticado hiperactividad de la tiroides?
- ¿Tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide (causado por tumores del sistema hormonal con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Sufre depresión maníaca, trastornos esquizoafectivos, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - antidepressivos tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicamentos para tratar la migraña como sumatriptán y zolmitriptán
 - medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas como la adrenalina (epinefrina)
 - medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina
 - medicamentos para tratar dolores moderados o graves, como petidina
 - medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como buspirona
 - un antibiótico denominado rifampicina

Tenga especial cuidado con Linezolid Fresenius Kabi

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Linezolid Kabi 2 mg/ml si:

- tiene hematomas y sangra con facilidad
- está anémico (tiene los glóbulos rojos bajos)
- es propenso a tener infecciones
- tiene antecedentes de crisis epilépticas
- tiene problemas de hígado o de riñón, sobre todo, si está en diálisis
- tiene diarrea

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento padece:

- problemas visuales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con detalle o estrechamiento de su campo visual.
- Pérdida de sensibilidad en sus brazos o piernas o una sensación de hormigueo o pinchazón en sus brazos o piernas.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.

Puede tener diarrea si está tomando o ha tomado antibióticos, incluido Linezolid Fresenius Kabi. Si ésta se convierte en intensa o persistente o usted nota que sus heces contienen sangre o moco, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Linezolid Fresenius Kabi y consultar a su médico. En tal situación no debe tomar medicamentos que inhiban o hagan más lentos los movimientos intestinales.

Uso de Linezolid Kabi con otros medicamentos

Existe el riesgo de que Linezolid Fresenius Kabi pueda a veces interaccionar con otros medicamentos causando reacciones adversas, como cambios en la presión arterial, la temperatura o la frecuencia cardíaca.

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

- medicamentos que pueden inhibir la monoaminooxidasa (MAO, p. ej., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Quizá le han prescrito estos medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Su médico todavía podrá decidir si le prescribe Linezolid Fresenius Kabi, pero necesita examinar su salud general y su presión arterial antes y durante su tratamiento. En otros casos, su médico puede decidir prescribirle otro tratamiento que sea mejor para usted.

- descongestivos nasales o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- algunos medicamentos para tratar el asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- determinados antidepresivos como los tricíclicos o los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Existe un gran número de éstos, como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- medicamentos para tratar la migraña, como sumatriptán y zolmitriptán.
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas, como la adrenalina (epinefrina).
- medicamentos que aumentan la presión arterial como la noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- medicamentos para tratar dolores moderados o graves, como la petidina.
- medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad, como la buspirona.
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre, como la warfarina.

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

Uso de Linezolid Fresenius Kabi con alimentos y bebidas

- Puede usar Linezolid Fresenius Kabi antes, durante o después de las comidas.
- Evite tomar grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de soja (como salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo es que linezolid puede reaccionar con una sustancia denominada tiramina que está presente en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de su presión arterial.
- Si desarrolla un dolor de cabeza palpitante después de comer o beber, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia y fertilidad

No se conocen los efectos de Linezolid Fresenius Kabi en mujeres embarazadas. Por tanto, no debe usarse durante el embarazo, 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 debe amamantar si está usando Linezolid Fresenius Kabi ya que pasa a la leche materna y puede afectar al niño.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Fresenius Kabi puede provocarle mareos o experimentar problemas de visión. Si esto le sucediera no conduzca ni utilice máquinas. Recuerde que si se siente mal, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Linezolid Fresenius Kabi contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Linezolid Kabi

Adultos

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. La dosis recomendada es de un comprimido recubierto con película (600 mg) 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 diálisis, se le administrará Linezolid Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi, su médico debe realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar su hemograma.

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si usa más Linezolid Fresenius Kabi del que debiera

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 Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi

Es importante que sólo interrumpa su tratamiento con Linezolid Fresenius Kabi si se lo indica su médico.

Si al interrumpir su tratamiento vuelven a aparecer los síntomas iniciales, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

- reacciones cutáneas como piel enrojecida y dolorida y descamación (dermatitis), erupción, picor o hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello. Esto puede ser el signo de una reacción alérgica y quizá sea necesario suspender el tratamiento con Linezolid Fresenius Kabi.
- problemas visuales como visión borrosa, cambios de color de la visión, dificultad para ver con detalles o estrechamiento del campo visual.
- diarrea intensa, con heces con sangre o moco (colitis asociada a los antibióticos incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras puede dar lugar a complicaciones potencialmente mortales.
- náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración acelerada.
- se han notificado crisis epilépticas o convulsiones con linezolid. 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).

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 incluyen:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Infecciones por hongos, especialmente vaginal o en la boca
- 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
- Hemorragias o hematomas inexplicables, que pueden deberse a cambios en determinadas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia.
- Dificultad para conciliar el sueño
- Aumento de la tensión arterial
- Anemia (glóbulos rojos bajos)
- Cambio en el número de ciertos tipos de células de la sangre que puede afectar su habilidad para combatir infecciones
- Erupción cutánea
- Picor en la piel
- Mareos
- Dolor abdominal localizado o general
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado
- Fiebre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Inflamación vaginal o de la región genital en mujeres
- Sensaciones de hormigueo o entumecimiento
- Visión borrosa

- "Ruidos" en los oídos (acúfenos)
- Inflamación de las venas
- 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 de cansancio o sed
- Inflamación del páncreas
- Aumento de la sudoración
- Cambios en las proteínas, sales o enzimas en sangre que miden la función renal o hepática
- Convulsiones
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Insuficiencia renal
- Reducción de plaquetas
- Hinchazón abdominal
- 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, enlentecimiento del habla y pérdida de conocimiento)
- Dolor en el lugar de inyección
- Inflamación de la piel
- Aumento de la creatinina
- Dolor de estómago
- Cambios en el ritmo cardíaco (ej. aumento del ritmo)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

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

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Síndrome serotoninérgico (los síntomas incluyen pulso acelerado, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, escalofríos y temblores)
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos recurrentes, dolor abdominal, hiperventilación)
- Trastornos cutáneos graves
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (disminución de los glóbulos rojos))
- Alopecia (pérdida del pelo)
- Cambios en el color de la visión o dificultad de ver al detalle. Disminución del recuento de células sanguíneas.
- Debilidad y/o cambios sensoriales

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Linezolid Fresenius Kabi

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de la apertura: 30 días

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Fresenius Kabi

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa,, estearato de magnesio y glicolato de almidón sódico (Tipo A) de patata. La película de recubrimiento contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y cera de carnauba.

Aspecto de Linezolid Kabi y contenido del envase

Linezolid Fresenius Kabi comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco o blanquecino, ovalados, grabados con “H” en una cara y “L8” en la otra.

Los comprimidos de Linezolid Fresenius Kabi están disponibles en:

Blíster: Alu-Alu

Tamaños de envase: 1, 10, 20, 30, 50, 60, 100 o 200 comprimidos recubiertos con película

Frasco: frasco de HDPE con una tapón de plástico a prueba de niños y sílica gel.

Tamaños de envase: 20 comprimidos recubiertos con película

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

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18,

08005 Barcelona

España

Responsable de fabricación

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

3000 Malta

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Francia	Linezolide FRESENIUS KABI 600 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Linezolid Fresenius Kabi 600 mg Filmtabletten
Irlanda	Linezolid 600 mg film-coated tablets
Italia	Linezolid Fresenius Kabi
Portugal	Linezolida Fresenius Kabi
Rumania	Linezolid Kabi 2 mg/ml soluție perfuzabilă
España	Linezolid Fresenius Kabi

Reino Unido	Linezolid 600 mg film-coated tablets
-------------	--------------------------------------

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>