

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Normon 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 Normon 600 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Normon 600 mg
3. Cómo tomar Linezolid Normon 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Normon 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid Normon 600 mg y para qué se utiliza

Linezolid 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 Normon es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Normon 600 mg

No tome Linezolid Normon 600 mg

- 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 Normon 600 mg pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Linezolid Normon 600 mg 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?
- ¿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 depresión maníaca, trastorno esquizoafectivo, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - medicamentos descongestivos o antigripales 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, 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 Normon 600 mg:

Informe a su médico antes de tomar 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 Normon 600 mg. Si la diarrea se volviera intensa, durara mucho tiempo, o si notara que sus heces contienen sangre o mucosidad, deberá dejar de tomar Linezolid Normon 600 mg 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 Normon 600 mg

Existe el riesgo de que Linezolid Normon 600 mg 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.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas los siguientes medicamentos, ya que Linezolid Normon 600 mg **no debe** tomarse si usted ya está tomando estos medicamentos o los ha tomado recientemente (ver también en la sección 2, "No tome Linezolid Normon 600 mg"):

- 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 Normon 600 mg, 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.

- Medicamentos descongestivos o antigripales 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, 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.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Linezolid Normon 600 mg con alimentos y bebidas

- Puede tomar Linezolid Normon 600 mg 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 o enfermero inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Se desconoce el efecto de Linezolid Normon 600 mg en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar Linezolid Normon 600 mg, a menos que se lo aconseje su médico.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Linezolid Normon 600 mg ya que pasa a la leche materna y podría afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Linezolid Normon 600 mg 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 Normon contiene sodio

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

3. Cómo Linezolid Normon 600 mg

Adultos

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de Linezolid Normon 600 mg indicadas por su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico. La dosis normal es de un comprimido (600 mg) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Linezolid Normon 600 mg 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 Normon 600 mg, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma Linezolid Normon 600 mg durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes

Linezolid Normon 600 mg no se utiliza normalmente en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Linezolid Normon 600 mg de la que debe

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 Normon 600 mg

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

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Normon 600 mg

Es importante seguir tomando Linezolid Normon 600 mg como le indicaron, a menos que su médico le indique que finalice el tratamiento.

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 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, enfermero o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con Linezolid Normon 600 mg:

- 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 Normon 600 mg.
- 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
- se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones en pacientes en tratamiento con Linezolid Normon 600 mg. 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 Normon 600 mg más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

Muy frecuentes:	puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros:	puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros:	puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes:

- 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 ciertas 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:

- 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.
- 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).
- 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:

- 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).

Frecuencia no conocida:

- 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.

Si cualquiera de los efectos adversos se hace grave o si nota cualquier efecto adverso que no aparezca en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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 Normon 600 mg

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 requiere condiciones especiales de conservación.

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

Qué contiene Linezolid Normon 600 mg

El principio activo es linezolid. Cada comprimido contiene 600 mg de linezolid. Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata.), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio (E572). La película de recubrimiento contiene hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 y talco.

Qué aspecto tiene Linezolid Normon 600 mg y contenido del envase

Linezolid Normon 600 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, alargados, biconvexos y con serigrafía LZN en una cara del comprimido recubierto con película.

Los comprimidos de Linezolid Normon 600 mg se presentan en cajas de 10, 20, 30, 50 ó 60 comprimidos. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

España: Linezolid Normon 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Linezolida Normon

Alemania: Linezolid Normon 600 mg Filmtabletten

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en: Septiembre 2015

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

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80368/P_80368.html