

Prospecto: información para el usuario

Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Linezolid Aurovitas Spain 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, 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 este medicamento es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linezolid Aurovitas Spain

No tome Linezolid Aurovitas Spain

- 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 (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. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

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

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, esté tomando o no medicamentos para tratarla.
- 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 esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales.
- Tiene antecedentes de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o toma medicamentos que disminuyen los niveles de sodio en sangre, p. ej., algunos diuréticos, como hidroclorotiazida.
- Toma algún opiode.

El uso de ciertos medicamentos, incluyendo antidepresivos y opioides, junto con linezolid puede originar un síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Linezolid Aurovitas Spain”).

Tenga especial cuidado con Linezolid Aurovitas Spain

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- es de edad avanzada.
- le salen cardenales y sangra con facilidad.
- tiene anemia (recuento bajo de células rojas de la sangre).
- es propenso a coger infecciones.
- tiene antecedentes 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 los 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 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.
- sensación de mareo y malestar con debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión y deterioro de la memoria, que pueden ser indicativos de hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

Otros medicamentos y Linezolid Aurovitas Spain

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

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 si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe** tomar linezolid si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome Linezolid Aurovitas Spain”):

- 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 descongestionantes para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Algunos antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluyendo amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o 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.
- Opioides (por ejemplo, petidina), utilizados para tratar el dolor de moderado a grave.
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos de ansiedad, como buspirona.
- Medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, como warfarina.
- Un antibiótico llamado rifampicina.

Toma de Linezolid Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

- Puede tomar este medicamento 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 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 producir 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 tomar este medicamento, 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 debe dar el pecho mientras esté tomando linezolid porque este medicamento pasa a la leche 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.

Linezolid Aurovitas Spain contiene lactosa

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

Linezolid Aurovitas Spain contiene sodio

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

3. Cómo tomar Linezolid Aurovitas Spain

Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo 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 un programa de diálisis, debe tomar este medicamento 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 este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma este medicamento durante más de 28 días, su médico deberá controlarle la visión.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Linezolid Aurovitas Spain del 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 Aurovitas Spain

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Aurovitas Spain

Es importante que sólo interrumpa su tratamiento 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con linezolid:

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

- Alteraciones graves de la piel (poco frecuente), hinchazón particularmente alrededor de la cara y cuello (poco frecuente), sibilancias y/o dificultad para respirar (rara). Esto puede ser un signo de una reacción alérgica y puede ser necesario interrumpir el tratamiento con linezolid. Reacciones de la piel como una erupción púrpura elevada debido a la inflamación de los vasos sanguíneos (rara), piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis) (poco frecuente), erupción cutánea (frecuente), picor (frecuente).
- Problemas de la visión (poco frecuente), como visión borrosa (poco frecuente), cambios en la percepción de los colores (no conocida), dificultad para ver con claridad (no conocida) o si nota que se reduce su campo visual (rara).
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida (poco frecuente).
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o respiración rápida (rara).
- Se han comunicado casos de ataques epilépticos o convulsiones (poco frecuente) en pacientes en tratamiento con linezolid.
- Síndrome serotoninérgico (no conocida): debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación, convulsiones, latidos cardíacos rápidos, problemas respiratorios graves y diarrea (sugestivos de síndrome serotoninérgico) mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRSs u opioides (ver sección 2).
- Sangrado o hematomas inexplicables, que pueden deberse a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia (frecuente).
- Cambios en el número de algunas células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para luchar contra las infecciones (poco frecuente). Algunos signos de infección incluyen: 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 (alteración pasajera del flujo de sangre al cerebro, que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad de las piernas y los brazos, enlentecimiento del habla y pérdida del conocimiento) (poco frecuente).
- “Pitidos” en los oídos (acúfenos) (poco frecuente).

Se han comunicado casos de adormecimiento, hormigueo o visión borrosa en pacientes que han tomado linezolid más de 28 días. Si experimenta dificultades en su visión consulte a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o en la boca.
- Dolor de cabeza.
- Sabor metálico.
- Diarrea, vómitos, náuseas.
- Alteración de algunos resultados del análisis de sangre, incluidos los resultados de las pruebas de proteínas, sales o enzimas que miden la función hepática, renal o los niveles de azúcar en sangre.
- 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.
- Reducción en el número de plaquetas.

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer.
- Sensación como de hormigueo o adormecimiento.
- Hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua.
- Boca seca.
- Necesidad de orinar con más frecuencia.
- Escalofríos.
- Sensación de sed.
- Aumento de la sudoración.
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).
- Fallo renal.
- Hinchazón abdominal.
- Incremento de la creatinina.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos).
- Disminución en el recuento de células de la sangre.
- Debilidad y/o cambios sensoriales.

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 (no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alopecia (pérdida del pelo).

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 Aurovitas Spain

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 y en 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.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linezolid Aurovitas Spain

- El principio activo es linezolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son:
El núcleo del comprimido contiene: poloxámero 407, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona K30, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, talco y estearato de magnesio.
El recubrimiento contiene: hipromelosa, polietilenglicol 400 (Macrogol) y dióxido de titanio (E171).
La tinta de impresión contiene: shellac purificada, propilenglicol (E1520), FD&C Azul N° 1 (E133 azul brillante FCF) e hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, ovalados, biconvexos y llevan impreso “600” en tinta azul.

Linezolid Aurovitas Spain comprimidos está disponible en tiras blíster de PA/ALL/PVC-Aluminio o PVC/PE/PVDC-Aluminio con 10, 20, 30, 50 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

Linezolid Aurovitas Spain comprimidos también está disponible en frascos HDPE con 10, 14, 20, 24, 30, 50 ó 60 comprimidos recubiertos con película, con un tapón de rosca a prueba de niños.

Linezolid Aurovitas Spain comprimidos también está disponible en frascos HDPE con 100 comprimidos recubiertos con película (sólo para uso hospitalario).

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecia

O

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|----------------------------------|---|
| Austria: | Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten |
| Alemania: | Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten |
| España: | Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Francia: | Linezolid Ohre Pharma 600 mg comprimé pelliculé |
| Grecia: | Lizedia |
| Italia: | Linezolid Aurobindo Italia |
| Países Bajos: | Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal: | Linezolid Aurovitas |
| Reino Unido (Irlanda del Norte): | Linezolid 600 mg film-coated tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2022

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>).