

Prospecto: información para el usuario

Linezolid B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG

linezolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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.
- 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 B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le traten con Linezolid B. Braun
3. Cómo se administra Linezolid B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linezolid B. Braun y para qué se utiliza

El linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa deteniendo el crecimiento de ciertas bacterias (microbios) 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 tratar la neumonía y algunas infecciones de la piel o del tejido subcutáneo. Su médico habrá determinado si el linezolid es adecuado para tratar su infección.

2. Qué necesita saber antes de que le traten con Linezolid B. Braun

No debe ser tratado con linezolid B. Braun:

- Si es alérgico al 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 conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO: por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos pueden utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

- Si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que el linezolid pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

Es posible que el linezolid no sea adecuado para usted si responde **sí** a alguna de las preguntas siguientes. En este caso, informe a su médico, ya que este necesitará comprobar su estado de salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir que hay otro tratamiento mejor para usted. En caso de duda, pregunte a su médico si estas categorías son aplicables a usted.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, independientemente de que usted esté o no esté tomando medicamentos para ello?
- ¿Se le ha diagnosticado hiperactividad del 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 o pitos al respirar)?
- ¿Sufre depresión maníaca, trastornos esquizoafectivos, confusión mental u otros problemas mentales?

Tenga especial cuidado con el linezolid

Informe a su médico antes de recibir este medicamento si:

- se le forman hematomas y sangra fácilmente;
- presenta anemia (tiene un número bajo de glóbulos rojos);
- es propenso a contraer infecciones;
- tiene antecedentes de convulsiones;
- tiene problemas de hígado o de riñón, especialmente si está en diálisis;
- tiene diarrea.

Informe **inmediatamente** a su médico si durante el tratamiento usted presenta:

- problemas de visión tales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles o reducción del campo de visión;
- pérdida de sensibilidad en los brazos o las piernas o sensación de hormigueo o de pinchazos en los brazos o las piernas;
- diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos, incluido el linezolid. Si la diarrea es grave o persistente o si aprecia sangre o moco en las heces, consulte con su médico y deje de recibir el linezolid inmediatamente. En estas situaciones no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen las deposiciones;
- náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal.

Uso de linezolid con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Existe riesgo de que el linezolid pueda interaccionar a veces con otros medicamentos y cause efectos adversos tales como cambios en la tensión 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 el linezolid **no debe** usarse si ya se están tomando o se han tomado recientemente estos medicamentos (ver también sección 2 más arriba).

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO: por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos pueden utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría aun así decidir tratarlo(a) con este medicamento, pero será necesario comprobar su estado de salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento. En otros casos, su médico puede decidir prescribirle otro tratamiento que sea mejor para usted.

- Descongestivos nasales, fármacos para el resfriado o antigripales que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma tales como salbutamol, terbutalina y fenoterol.

- Ciertos antidepresivos tricíclicos o antidepresivos del grupo de los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos de ellos, tales como amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina y sertralina.
- Medicamentos para tratar la migraña tales como sumatriptán y zolmitriptán.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves y súbitas tales como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentan la tensión arterial tales como noradrenalina (norepinefrina), dopamina y dobutamina.
- Medicamentos para tratar dolores moderados o intensos tales como petidina.
- Medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad tales como buspirona.
- Medicamentos que evitan la coagulación de la sangre tales como warfarina.
- Un antibiótico denominado rifampicina.

Uso de linezolid con alimentos y alcohol

- Evite tomar grandes cantidades de queso curado, extractos de levadura o extractos de soja (tales como salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. El motivo es que este medicamento puede reaccionar con una sustancia denominada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos. Esta interacción puede causar un aumento de la tensión arterial.
- Si presenta un dolor de cabeza pulsátil después de comer o beber, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se conoce el efecto del linezolid en mujeres embarazadas. Por consiguiente, no debe usarse en el embarazo a menos que lo recomiende el 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 recibir este medicamento.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con linezolid, ya que este pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

El linezolid puede provocar mareos o 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 B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión contiene glucosa y sodio

Glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 13,7 g por frasco de 300 ml.

Sodio

Este medicamento contiene 114 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco. Esto equivale al 5,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Linezolid B. Braun

Adultos

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante goteo (por perfusión dentro de una vena). La dosis recomendada en adultos (18 años de edad o superior) es de 300 ml (600 mg de linezolid) dos veces al día, administrada directamente en el torrente sanguíneo (por vía intravenosa) durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Si está en diálisis renal, deberá recibir el linezolid después del tratamiento de diálisis.

Un ciclo de tratamiento suele durar de 10 a 14 días, pero puede llegar hasta los 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento durante periodos de tratamiento de más de 28 días. Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Durante el tratamiento con linezolid, su médico deberá realizarle análisis de sangre periódicamente para controlar sus recuentos de células sanguíneas.

Su médico deberá controlarle la visión si recibe linezolid durante más de 28 días.

Uso en niños y adolescentes

El linezolid no se usa normalmente en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Si recibe más linezolid del que debe

Si piensa que pueden haberle administrado demasiado linezolid, informe a su médico o enfermero 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 no recibió una dosis de linezolid

Dado que usted recibirá este medicamento bajo una estrecha supervisión, es muy improbable que no reciba una dosis. Si cree que no ha recibido una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico inmediatamente si advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con linezolid:

- reacciones cutáneas tales 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 grave y puede ser necesario que interrumpa el tratamiento con linezolid;
- problemas de visión tales como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles o reducción del campo de visión;
- diarrea intensa con heces con sangre y/o moco (colitis asociada a antibióticos incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras puede dar lugar a complicaciones potencialmente mortales;
- náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal o respiración rápida;
- se han notificado crisis convulsivas o convulsiones con el linezolid. Debe informar a su médico si presenta agitación, confusión, delirios, rigidez, temblor, incoordinación o convulsiones mientras esté tomando antidepresivos del grupo de los ISRS (ver sección 2).

Pacientes que han recibido linezolid durante más de 28 días han notificado entumecimiento, hormigueo o visión borrosa. Si presenta problemas de visión, debe consultar a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos son:

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

- infección por hongos, especialmente candidiasis oral o vaginal
- dolor de cabeza
- sabor metálico
- diarrea, náuseas o vómitos
- cambios en algunos resultados de los análisis de sangre, incluidos los que miden la función renal o hepática y los niveles de azúcar en la sangre
- hemorragia o formación de hematomas de causa desconocida, que pueden deberse a cambios en el número de ciertas células en la sangre, lo cual puede afectar a la coagulación de la sangre o causar anemia
- dificultad para dormir

- aumento de la tensión arterial
- anemia (número bajo de glóbulos rojos)
- cambios en el número de ciertas células en la sangre, lo cual puede afectar a la capacidad para combatir las infecciones
- erupción cutánea
- picor en la piel
- mareo
- dolor abdominal localizado o generalizado
- estreñimiento
- indigestión
- dolor localizado
- fiebre

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

- inflamación de la vagina o de la zona genital en las mujeres
- sensaciones tales como hormigueo o entumecimiento
- visión borrosa
- zumbido de oídos (acúfenos)
- inflamación de las venas
- sequedad o dolor en la boca, hinchazón, dolor o cambio de coloración de la lengua
- dolor en el lugar de administración de la perfusión (goteo) y en torno a él
- inflamación de las venas (incluida aquella en la que se haya administrado la perfusión [goteo])
- necesidad de orinar con mayor frecuencia
- escalofríos
- sensación de cansancio o de sed
- inflamación del páncreas
- aumento de la sudoración
- cambios en las proteínas, las sales o las enzimas de la sangre que miden la función hepática o renal
- convulsiones
- hiponatremia (nivel bajo de sodio en la sangre)
- insuficiencia renal
- disminución de las plaquetas
- distensión abdominal
- accidentes isquémicos transitorios (alteración temporal del flujo de sangre al cerebro que causa síntomas a corto plazo tales como pérdida de visión, debilidad en las piernas y los brazos, hablar arrastrando las palabras y pérdida del conocimiento)
- dolor en el lugar de la inyección
- inflamación de la piel
- aumento de la creatinina
- dolor de estómago
- cambios en la frecuencia cardíaca (p. ej., aumento de la frecuencia)

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

- reducción del campo de visión
- cambio de color superficial de los dientes, que puede eliminarse mediante limpieza dental profesional (desincrustación manual)

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

- síndrome serotoninérgico (los síntomas incluyen frecuencia cardíaca rápida, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, escalofríos y temblores)
- acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos recurrentes, dolor abdominal y respiración rápida)
- trastornos graves de la piel
- anemia sideroblástica (un tipo de anemia [número bajo de glóbulos rojos])
- alopecia (caída del cabello)
- cambios en la visión de los colores o dificultad para ver los detalles

- 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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No refrigerar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de CAD . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico o su farmacéutico son responsables de la conservación de este medicamento. También examinarán visualmente la solución antes de usarla y solo la utilizarán si está transparente y no presenta partículas sólidas. También se asegurarán de que la solución se conserve correctamente en su caja para protegerla de la luz hasta que sea necesaria.

Tras la primera apertura: el producto se debe utilizar inmediatamente.

Tras la dilución o la mezcla con aditivos: Se ha demostrado la estabilidad química y física de las mezclas con las soluciones adecuadas durante 48 horas a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el usuario es responsable del tiempo y de las condiciones de conservación en uso antes de su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda 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 B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión

- El principio activo es linezolid. Cada 1 ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Cada 300 ml del frasco para perfusión contienen 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes (excipientes) son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar, ver sección 2), citrato de sodio dihidrato (E331, ver sección 2), ácido cítrico monohidrato (E330) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Linezolid se presenta como solución transparente entre incolora y ligeramente parduzca en frascos para perfusión individuales de plástico que contienen 300 ml (600 mg de linezolid) de solución.

Tamaños de envases: Envases de 1 ó 10 frascos

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen
Alemania

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 – Rubí (Barcelona) – España

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

España	Linezolid B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Francia	Linézolide B. BRAUN 2 mg/mL, solution pour perfusion
Italia	Linezolid 2 mg/mL, soluzione per infusione
Portugal	Linezolida B. Braun 2 mg/ml solução para perfusão
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Linezolid 2 mg/mL solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

IMPORTANTE: Para la información completa sobre este medicamento, consultar el Resumen de las Características del Producto.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por patógenos Gram-negativos. Si se documenta o se sospecha una infección concomitante por un patógeno Gram-negativo, se debe iniciar al mismo tiempo un tratamiento específico frente a microorganismos Gram-negativos.

Forma de administración

El tratamiento con linezolid solo se debe iniciar en un entorno profesional sanitario y tras consultar con un especialista pertinente (p. ej., un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas).

Se puede cambiar a los pacientes que comiencen el tratamiento con la formulación parenteral a cualquiera de las presentaciones orales cuando esté clínicamente indicado. En tales circunstancias, no es necesario ajustar la dosis, ya que linezolid tiene una biodisponibilidad oral de aproximadamente el 100 %.

La dosis recomendada de linezolid se debe administrar por vía intravenosa dos veces al día.

La solución para perfusión se debe administrar durante un periodo de 30 a 120 minutos.

Linezolid solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones: perfusión intravenosa de glucosa 50 mg/ml (al 5 %), perfusión intravenosa de cloruro sódico 9 mg/ml (al 0,9 %), solución inyectable de lactato de Ringer (solución inyectable de Hartmann).

Posología y duración recomendadas

Adultos:

La duración del tratamiento depende del patógeno, del lugar de infección, de la gravedad de la infección y de la respuesta clínica del paciente.

Las siguientes recomendaciones sobre la duración del tratamiento reflejan las empleadas en los ensayos clínicos. Pueden ser adecuadas pautas de tratamiento más cortas para algunos tipos de infección, pero no se han evaluado en los ensayos clínicos.

La duración máxima del tratamiento suele ser de 28 días. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos superiores a 28 días.

No es necesario aumentar la posología ni la duración del tratamiento recomendadas para las infecciones asociadas a bacteriemia concomitante.

Las recomendaciones posológicas son las siguientes:

Infecciones	Posología	Duración del tratamiento
Neumonía nosocomial	600 mg dos veces al día	10-14 días consecutivos
Neumonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de la piel y de partes blandas	600 mg dos veces al día	

Población pediátrica:

Los datos de seguridad y eficacia de linezolid en niños y adolescentes (<18 años de edad) son insuficientes para establecer recomendaciones de dosis (ver secciones 5.1 y 5.2) Por lo tanto, no se recomienda el uso de linezolid en este grupo de edad hasta que no se disponga de más datos.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis (ver las secciones 4.4 y 5.2).

En insuficiencia renal grave (es decir, $CL_{CR} < 30$ ml/min)

No se requiere ajuste de dosis. Debido a que se desconoce la importancia clínica de una exposición mayor (hasta 10 veces mayor) a los dos metabolitos principales de linezolid en pacientes con insuficiencia renal grave, linezolid se debe utilizar con especial precaución en estos pacientes y solo cuando se considere que el beneficio esperado supera al riesgo teórico.

Dado que aproximadamente el 30 % de una dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, linezolid se debe administrar después de la diálisis en los pacientes que reciban dicho tratamiento. Los metabolitos principales de linezolid se eliminan en cierta medida mediante hemodiálisis, pero las concentraciones de estos metabolitos siguen siendo considerablemente más elevadas tras la diálisis que las observadas en pacientes con función renal normal o con insuficiencia renal leve o moderada.

Por lo tanto, linezolid se debe utilizar con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis y solo cuando se considere que el beneficio esperado supera al riesgo teórico.

Hasta la fecha, no se dispone de experiencia en la administración de linezolid a pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o que estén recibiendo tratamientos alternativos para la insuficiencia renal (distintos de la hemodiálisis).

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis. No obstante, los datos clínicos son limitados y se recomienda utilizar linezolid en estos pacientes solo cuando se considere que el beneficio esperado supera al riesgo teórico (ver las secciones 4.4 y 5.2).

Linezolid solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones: glucosa 50 mg/ml (5 %) para perfusión intravenosa, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión intravenosa y solución de Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución inyectable de Hartmann).

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

No se deben introducir aditivos en esta solución. Si se va a administrar linezolid de forma concomitante con otros fármacos, cada uno de ellos se debe administrar por separado conforme a sus propias instrucciones de uso. Del mismo modo, si se va a usar la misma vía intravenosa para la perfusión secuencial de varios fármacos, la vía se debe lavar antes y después de la administración de linezolid con una solución para perfusión compatible (ver sección 6.6).

Se ha demostrado que la solución para perfusión de linezolid es físicamente incompatible con los siguientes compuestos: amfotericina B, clorhidrato de clorpromazina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol/trimetoprima. Además, es químicamente incompatible con la ceftriaxona sódica.

Utilice el medicamento en cuanto se rompa el precinto.

Para un solo uso. Presione el frasco con firmeza para comprobar si hay pequeñas fugas. Si el frasco presenta alguna fuga, no lo use, ya que la esterilidad podría estar alterada. No use estos frascos en conexiones en serie. Se debe desechar cualquier porción no utilizada de la solución. No vuelva a conectar envases parcialmente usados.

Tras la apertura:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, y a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el usuario es responsable del tiempo y de las condiciones de conservación en uso.