

## Prospecto: Información para el usuario

### Linezolid Demo 2 mg/ml, solución para perfusión EFG

**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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si nota cualquiera efecto adverso, informe a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Linezolid Demo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de ser tratado con Linezolid Demo
3. Cómo se administra Linezolid Demo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Demo
6. Contenido del paquete e información adicional

#### 1. Qué es Linezolid Demo 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 es adecuado para tratar su infección.

#### 2. Qué necesita saber antes de ser tratado con Linezolid Demo

**No debe ser tratado con Linezolid Demo si:**

- Es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO como, por ejemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos suelen utilizarse para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

## Advertencias y precauciones

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 es aplicable a su caso.

- ¿Tiene la tensión arterial alta, tanto si está tomando o no medicamentos para ello?
- ¿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 maniaca, trastorno esquizoafectivo, confusión mental u otros problemas mentales?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
  - Remedios descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
  - medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol
  - antidepressivos llamados tricíclicos o ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como por ejemplo amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
  - medicamentos utilizados para tratar las migrañas, como sumatriptán o zolmitriptán
  - medicamentos utilizados 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 Demo

Informe a su médico antes de usar este medicamento si:

- le salen cardenales y sangra con facilidad
- tiene anemia (tiene niveles bajos de glóbulos rojos)
- es propenso a coger infecciones
- tiene historial 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, durase 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 hiperventilación

## Linezolid Demo y otros medicamentos

Existe el riesgo de que linezolid pueda 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 usar linezolid** si todavía está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior «No utilizar Linezolid Demo»).

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la enfermedad de 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 descongestivos para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos antidepresivos conocidos como antidepresivos tricíclicos o ISRS (inhibidores de la recaptación de serotonina). Existen muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, cipramil, 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 sanguínea, como warfarina.

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

### **Linezolid Demo con alimentos, bebidas y alcohol**

- Puede usar linezolid antes, durante o después de las comidas.
- Evite comer cantidades excesivas de queso curado, 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 linezolid 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 presenta dolor de cabeza después de comer o beber, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Se desconoce el efecto de linezolid en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben usar linezolid, a menos que se lo aconseje su médico. Si está embarazada, si piensa que pudiera estarlo o si está intentando quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería 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 Demo contiene glucosa y sodio**

1 ml de Linezolid Demo solución contiene 45,7 mg de glucosa (13,7 g de glucosa en un frasco).

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que 1 ml de Linezolid Demo solución contiene 45,7 mg de glucosa (13,7 g de glucosa en un frasco).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que 1 ml de Linezolid Demo solución contiene 0,38 mg de sodio (114 mg en un frasco).

## **3. Cómo se administra Linezolid Demo**

### **Adultos**

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

Si está en un programa de diálisis, se le administrará linezolid 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 usando linezolid, su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar el recuento sanguíneo.

Si toma linezolid 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 le administran más Linezolid Demo del que debe**

Si piensa que podrían haberle administrado más linezolid del que debieran, informe inmediatamente a su médico o enfermera.

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 usar Linezolid Demo**

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis de tratamiento, informe inmediatamente a su médico o enfermera.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

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

- Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis), erupción, 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.
- 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.
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras 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. Debe indicar a su médico si experimenta agitación, confusión, delirio, rigidez, temblor, descoordinación y convulsiones mientras está también en tratamiento con antidepresivos llamados ISRS (ver sección 2).

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

#### Otros efectos adversos incluyen:

##### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 resultantes 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 (niveles bajos de glóbulos rojos)
- Reducción del número de glóbulos rojos en sangre que puede afectar la capacidad para luchar contra las infecciones
- Erupción cutánea
- Picor
- Mareo
- Dolor abdominal localizado o generalizado
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dolor localizado

- Fiebre

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer
- Sensación 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 infusión)
- Necesidad de orinar con más frecuencia
- Escalofríos
- Sensación de cansancio o de sed
- Inflamación del páncreas
- Aumento de la sudoración
- Alteración de 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 del 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 de las piernas y los brazos, entrecimiento del habla y pérdida del conocimiento)
- Dolor en el lugar de inyección
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Reducción en el campo visual
- 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 de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardíaca acelerada, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona)
- Acidosis láctica (síntomas que incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, respiración rápida)
- Trastornos graves de la piel
- Anemia sideroblástica (un tipo de anemia (bajo recuento de glóbulos rojos en sangre))
- Alopecia (caída del cabello)
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Linezolid Demo**

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta y la caja de cartón.

La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

**No utilizar** si existen partículas visibles en la solución o si esta no es transparente.

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Qué contiene Linezolid Demo**

- El principio activo es linezolid. Cada ml de solución contiene 2 mg de linezolid. Cada frasco para perfusión de 300 ml contiene 600 mg de linezolid.
- Los demás componentes son glucosa monohidrato (un tipo de azúcar, ver sección 2), citrato de sodio (E331, ver sección 2), ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico (5N) (E507) o hidróxido de sodio (5N) (E524) y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase de Linezolid Demo**

**Linezolid Demo** es una solución transparente, de incolora a amarilla para perfusión.

**Linezolid Demo** se presenta en cajas de cartón que contienen frascos de polipropileno de 300 ml. Los frascos se presentan en envases de 1, 2, 5, 10, 20 o 25 frascos.

Puede que no todos los envases sean comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia,

14568 Krioneri, Attiki, Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

**Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros de la EEE bajo los siguientes nombres:**

Portugal:	Linezolida Demo
Grecia:	ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
España:	Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión
Reino Unido:	Linezolid 2 mg/ml solution for infusion
Alemania:	Linezolid Demo 2 mg/ml Infusionslosung

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2019

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

**Linezolid Demo 2 mg/ml solución para perfusión EFG**

**IMPORTANTE:** Consultar el Resumen de las características del producto (ficha técnica) antes de la prescripción.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram-negativos. Debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos Gram-negativos si se tiene certeza o se sospecha co-infección por microorganismos patógenos Gram-negativos.

Descripción

Fascos de plástico de uso único, listas para usar, de polipropileno, con tapa de plástico moldeada, junta de caucho (tipo II) y anilla de apertura fácil. El frasco contiene 300 ml de solución y se presenta en una caja. Cada caja contiene 1 frasco.

Fascos de plástico de uso único, listas para usar, de polipropileno, con tapa de plástico moldeada, junta de caucho (tipo II) y anilla de apertura fácil. Cada frasco se presenta dentro de una cubierta de plástico metalizado. El frasco contiene 300 ml de solución y se presenta en una caja. Cada caja contiene 2, 5, 10, 20 o 25 fascos.

El frasco de 300 ml está disponible en envases de 1, 2, 5, 10, 20 y 25 fascos.

Puede que no todos los envases sean comercializados.

- **Linezolid Demo** es una solución transparente, de incolora a amarilla para perfusión. Otros componentes son: glucosa monohidrato, citrato de sodio (E331), ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico (5N) (E507) o hidróxido de sodio (5N) (E524) y agua para preparaciones inyectables.



### Posología y forma de administración

Linezolid debe iniciarse únicamente en el ámbito hospitalario y tras la valoración por un médico especialista, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas.

Los pacientes que inicien el tratamiento con la formulación parenteral pueden pasar a cualquiera de las presentaciones orales, cuando esté indicado clínicamente. En este caso no se requiere ajuste de dosis, ya que la biodisponibilidad oral de linezolid es aproximadamente del 100 %.

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

La dosis recomendada de linezolid debe ser administrada IV dos veces al día.

### Duración y dosificación recomendada para adultos:

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

Las recomendaciones sobre la duración del tratamiento que se indican a continuación reflejan las utilizadas en los ensayos clínicos. Para algunos tipos de infección, puede ser conveniente prescribir tratamientos más cortos, aunque esto no se ha evaluado en ensayos clínicos.

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

Las infecciones asociadas a bacteremia concurrente no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Las dosis recomendadas para la solución para perfusión son las siguientes:

Infecciones	Dosis y vía de administración dos veces al día	Duración del tratamiento
Neumonía nosocomial	600 mg dos veces al día	10-14 días consecutivos
Pulmonía adquirida en la comunidad		
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	600 mg dos veces al día	

**Población pediátrica:** Los datos farmacocinéticos, de seguridad y de eficacia de linezolid en niños y adolescentes (< 18 años) son insuficientes para establecer recomendaciones de dosis. Por consiguiente, no se recomienda el uso de linezolid en este grupo de edad hasta que se disponga de más datos.

**Pacientes de edad avanzada:** no se requiere ajuste de dosis.

**Pacientes con alteración de la función renal:** no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, CLCR < 30 ml/min): No se requiere ajuste de dosis. Ya que se desconoce la relevancia clínica que tiene la exposición de estos pacientes a concentraciones altas (hasta 10 veces) de los dos metabolitos principales de linezolid, este medicamento se utilizará con especial precaución en los pacientes con alteración grave de la función renal y se administrará únicamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Dado que aproximadamente un 30 % de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, linezolid se administrará después de la diálisis en los pacientes que reciban dicho tratamiento. Los metabolitos principales de linezolid se eliminan en parte por la hemodiálisis, pero las concentraciones de sus metabolitos son considerablemente más elevadas tras la diálisis que las que se observan en pacientes con función renal normal o alteración de la función renal leve o moderada. Por tanto, linezolid se utilizará con especial precaución en pacientes con alteración de la función renal grave sometidos a diálisis y solamente si el beneficio esperado supera al posible riesgo.

Hasta el momento, no hay experiencia en la administración de linezolid con pacientes en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o tratamientos alternativos para la alteración de la función renal (diferentes de la hemodiálisis).

**Pacientes con alteración de la función hepática:** Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (clase A o B en la escala de Child-Pugh): No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C en la escala de Child-Pugh): Como linezolid se metaboliza mediante un proceso no enzimático, es de esperar que el deterioro de la función hepática no altere significativamente su metabolismo y, por tanto, no se recomienda ajuste de dosis. Sin embargo, no se dispone de datos farmacocinéticos y la experiencia clínica con linezolid en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Linezolid debe utilizarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia hepática grave y solamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a linezolid o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Linezolid no debe usarse en pacientes que estén tomando medicamentos que inhiban las monoamino oxidasas A o B (p.ej. fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes a la toma de dicha medicación.

A menos que se disponga de los medios necesarios para realizar un estrecho control y monitorización de la tensión arterial, linezolid no se administrará a pacientes con las siguientes condiciones clínicas basales o que estén en tratamiento con los siguientes medicamentos:

- Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinoide, tirotoxicosis, trastorno bipolar, alteraciones psicoafectivas, estado confusional agudo.
- Pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT<sub>1</sub> de serotonina (triptanos), simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (p.ej. epinefrina, norepinefrina), fármacos dopaminérgicos (p.ej. dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

La lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### *Mielosupresión*

Se han notificado casos de mielosupresión (incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes tratados con linezolid. En los pacientes en los que se realizó seguimiento, se ha visto que tras interrumpir el tratamiento los parámetros hematológicos afectados han aumentado hacia

los niveles anteriores al tratamiento. El riesgo de estos efectos parece asociarse con la duración del tratamiento. Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con linezolid pueden presentar un mayor riesgo de experimentar discrasias sanguíneas que los pacientes más jóvenes. La trombocitopenia puede presentarse con más frecuencia en pacientes con insuficiencia renal grave, sometidos o no a diálisis. Por lo tanto, se recomienda realizar un estrecho control del hemograma en pacientes que: presentan anemia previa, granulocitopenia o trombocitopenia; reciban medicación concomitante que pueda disminuir los niveles de hemoglobina, que reduzca el recuento o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten insuficiencia renal grave; o que reciban más de 10-14 días de tratamiento. Sólo debe administrarse linezolid a estos pacientes si es posible realizar un estrecho control de los niveles de hemoglobina, recuento sanguíneo y de plaquetas.

Si durante el tratamiento con linezolid se produce mielosupresión significativa debe interrumpirse el tratamiento, a menos que la continuación del mismo se considere absolutamente necesaria, en cuyo caso, se realizará un seguimiento exhaustivo de los parámetros hematológicos y se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas.

Se recomienda además, un hemograma completo semanal (incluyendo hemoglobina, plaquetas, recuento leucocitario absoluto y fórmula) a los pacientes que reciban linezolid, independientemente de su hemograma basal.

En estudios de uso compasivo, se notificó una mayor incidencia de anemia grave en pacientes que estaban siendo tratados con linezolid durante periodos de tiempo superiores a la duración máxima de tratamiento recomendada con 28 días. Estos pacientes requieren con mayor frecuencia transfusión sanguínea. También se han notificado durante la experiencia post-comercialización casos de anemia que requirieron transfusión sanguínea, siendo mayor el número de casos en los pacientes que recibieron linezolid durante más de 28 días.

Se han notificado casos de anemia sideroblástica durante la experiencia post-comercialización. En los casos en los que se conoce el momento del comienzo, la mayoría de los pacientes fueron tratados durante más de 28 días. La mayoría de los pacientes se recuperaron total o parcialmente tras la interrupción del tratamiento con linezolid, con o sin tratamiento para la anemia.

#### *Desequilibrio de la mortalidad en un ensayo clínico en pacientes con infecciones vasculares por Gram positivos relacionadas con el catéter*

En un estudio abierto en pacientes gravemente enfermos con infecciones vasculares relacionadas con catéter se observó un exceso de mortalidad en los pacientes tratados con linezolid frente a aquellos tratados con vancomicina/dicloxacilina/oxacilina [78/363 (21,5%) frente a 58/363 (16,0%)]. El principal factor que influyó en la tasa de mortalidad fue el estatus basal de infección causadas exclusivamente por microorganismos Gram-positivos (odds ratio 0,96; IC 95%: 0,58-1,59), pero fue significativamente superior ( $p=0,0162$ ) en el brazo de linezolid para los pacientes infectados con cualquier otro microorganismo o en los que no se aisló ningún microorganismo basal (odds ratio 2,48; IC 95%: 1,38-4,46). El mayor desequilibrio ocurrió durante el tratamiento y dentro de los 7 días siguientes a la interrupción del fármaco en estudio. En el brazo de linezolid, hubo más pacientes que adquirieron infecciones por microorganismos Gram-negativos durante el estudio y que fallecieron por infecciones causadas por microorganismos Gram-negativos y por infecciones polimicrobianas. Por lo tanto, linezolid sólo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una co-infección por microorganismos Gram-negativos si no hay otros tratamientos alternativos disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse tratamiento concomitante frente a microorganismos Gram-negativos.

#### *Diarrea y colitis asociada a antibióticos*

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, incluyendo linezolid. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea tras la administración de cualquier antibacteriano. Si se sospecha o se confirma una colitis asociada al antibiótico, puede estar justificado interrumpir el linezolid. Deben instaurarse las medidas oportunas.

Con el uso de casi todos los antibióticos, incluido linezolid, se han notificado casos de diarrea asociada a antibióticos y de colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave durante o después del tratamiento con linezolid. Si se sospecha o se confirma diarrea asociada a antibióticos o colitis asociada a antibióticos, se debe suspender el tratamiento con los agentes antibacterianos, incluido linezolid, e instaurar medidas terapéuticas adecuadas inmediatamente. En esta situación están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

#### *Acidosis láctica*

Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de acidosis metabólica incluyendo náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación mientras están siendo tratados con linezolid deben recibir atención médica inmediata. Si se produce acidosis láctica se deben valorar los beneficios de la continuación del tratamiento con linezolid frente a los riesgos potenciales.

#### *Disfunción mitocondrial*

Linezolid inhibe la síntesis proteica mitocondrial. Como resultado de esta inhibición pueden producirse acontecimientos adversos, tales como acidosis láctica, anemia y neuropatía (óptica y periférica); estos acontecimientos son más frecuentes cuando la duración del tratamiento es superior a 28 días.

#### *Síndrome serotoninérgico*

Se han comunicado notificaciones espontáneas de síndrome serotoninérgico asociadas a la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs). Por tanto, está contraindicada la administración concomitante de linezolid y agentes serotoninérgicos, salvo si la administración de linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesaria. En estos casos, se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome serotoninérgico tales como disfunción cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia y descoordinación. Si aparecieran signos o síntomas se debe considerar discontinuar uno o los dos agentes; si se suspende el tratamiento con el agente serotoninérgico, pueden desaparecer los síntomas.

#### *Neuropatía óptica y periférica*

Se han notificado casos de neuropatía periférica, así como de neuropatía óptica y neuritis óptica, que en ocasiones progresa hasta la pérdida de la visión en pacientes tratados con linezolid; estos casos han ocurrido fundamentalmente en pacientes tratados durante períodos superiores a la duración máxima recomendada de 28 días.

Se debe advertir a todos los pacientes que comuniquen síntomas de alteración visual, tales como cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos del campo visual. En tales casos, se recomienda evaluar la función visual lo antes posible y se debe consultar al oftalmólogo si fuera necesario. La función visual debe ser monitorizada regularmente, en cualquier paciente tratado con linezolid por un período superior a los 28 días recomendados.

La continuación del tratamiento con linezolid en pacientes que han sufrido neuropatía óptica o periférica, debe ser valorada frente a los posibles riesgos.

Puede existir un mayor riesgo de neuropatías cuando se utiliza linezolid en pacientes que actualmente están tomando o que han tomado recientemente medicación antimicobacteriana para el tratamiento de la tuberculosis.

#### *Convulsiones*

Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con linezolid. En la mayoría de estos casos, se notificó un historial previo de convulsiones o de factores de riesgo para las mismas. Se debe aconsejar a los pacientes que informen a su médico si tienen antecedentes de convulsiones.

#### *Inhibidores de la monoamino oxidasa*

Linezolid es un inhibidor reversible y no selectivo de la monoamino oxidasa (IMAO); sin embargo, no ejerce ningún efecto antidepresivo a las dosis empleadas para el tratamiento antibacteriano. Apenas se dispone de datos de estudios de interacciones farmacológicas y de seguridad de linezolid en pacientes que reciben linezolid y presentan patologías subyacentes y/o reciben tratamiento concomitante con fármacos que incrementan este riesgo. Por ello, no se recomienda utilizar linezolid en dichas circunstancias, a menos que sea posible realizar una estrecha observación y monitorización del paciente.

#### *Uso junto con alimentos ricos en tiramina*

Debe advertirse a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina (ver sección 4.5).

#### *Sobreinfección*

No se han evaluado en ensayos clínicos los efectos del tratamiento con linezolid sobre la flora normal. Ocasionalmente, el uso de antibióticos puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos, presentan candidiasis asociadas al tratamiento. En casos de sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas.

#### *Poblaciones especiales*

Linezolid se debe usar con especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, y únicamente si el beneficio esperado se considera superior al posible riesgo.

Se recomienda que linezolid se administre a pacientes con insuficiente hepática grave sólo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo.

#### *Efectos sobre la fertilidad*

En los estudios realizados en ratas adultas macho con niveles de exposición a linezolid similares a los esperados en humanos, se observó una disminución reversible de la fertilidad y una morfología espermática anómala. Se desconocen los posibles efectos de linezolid sobre el sistema reproductor masculino humano.

#### *Ensayos clínicos*

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de linezolid cuando se administra durante periodos más prolongados de 28 días.

Los ensayos clínicos controlados no incluyeron pacientes con lesiones de pie diabético, úlceras de decúbito, lesiones isquémicas, quemaduras graves o gangrena. Por consiguiente, se posee una experiencia limitada de la utilización de linezolid en el tratamiento de estas patologías.

### *Advertencias sobre excipientes*

Cada ml de solución contiene 45,7 mg de glucosa (es decir, 13,7 g en 300 ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus u otras condiciones asociadas a una intolerancia a la glucosa. Cada ml de solución contiene 0,38 mg de sodio (114 mg en 300 ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

## **Interacciones**

### *Inhibidores de la monoamino oxidasa*

Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO). Los datos de los estudios de interacción farmacológica y de seguridad de linezolid administrado a pacientes sometidos a tratamientos concomitantes con riesgo de inhibición de la MAO son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda utilizar linezolid en estas circunstancias, a menos que se realice una estrecha observación y control del paciente.

### *Interacciones potenciales que producen aumento de la presión sanguínea*

Linezolid aumentó el efecto hipertensivo producido por la pseudoefedrina y el hidrocloreuro de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración simultánea de linezolid con pseudoefedrina o hidrocloreuro de fenilpropanolamina produjo incrementos medios de la tensión arterial sistólica del orden de 30-40 mm Hg, comparados con los 11-15 mm Hg que produce linezolid solo, los 14-18 mm Hg que produce la pseudoefedrina o la fenilpropanolamina solas y los 8-11 mm Hg que produce el placebo. No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que si se administra linezolid con fármacos con efectos vasopresores (incluyendo agentes dopaminérgicos), se titulen las dosis de éstos cuidadosamente hasta alcanzar la respuesta deseada.

### *Interacciones serotoninérgicas potenciales*

En voluntarios sanos, se estudió el potencial de interacción farmacológica de linezolid con dextrometorfano. Se administraron dos dosis de 20 mg de dextrometorfano con una diferencia de 4 horas, con o sin linezolid. En los sujetos sanos que recibieron linezolid y dextrometorfano no se observaron efectos del síndrome serotoninérgico (confusión, delirio, inquietud, temblor, rubor, diaforesis, hiperpirexia).

Durante la experiencia postcomercialización: se ha notificado el caso de un paciente que experimentaba síntomas similares a los del síndrome serotoninérgico, durante la toma de linezolid y dextrometorfano, que se resolvieron con la interrupción de ambos tratamientos.

Se han comunicado casos de síndrome serotoninérgico, durante el uso clínico conjunto de linezolid con agentes serotoninérgicos, incluidos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS). Por tanto, como la administración concomitante está contraindicada, en la “sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales” se describe el manejo de los pacientes para los que el tratamiento con linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesario.

### *Utilización junto con alimentos ricos en tiramina*

No se observó una respuesta presora significativa en los sujetos que recibieron linezolid y menos de 100 mg de tiramina. Esto sugiere que sólo es necesario evitar la ingesta de cantidades excesivas de alimentos o bebidas de alto contenido en tiramina (p.ej. queso curado, extractos de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos de soja fermentada como salsa de soja).

### *Medicamentos que se metabolizan a través del citocromo P450*

Linezolid no es metabolizado de forma detectable por el sistema enzimático del citocromo P450 (CYP) ni inhibe ninguna de las isoformas humanas de CYP clínicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). De forma similar, linezolid no induce las isoenzimas P450 en ratas. Por tanto, no se esperan interacciones farmacológicas inducidas por CYP450 con linezolid.

### *Rifampicina*

Se ha estudiado el efecto de rifampicina en la farmacocinética de linezolid en dieciséis varones adultos sanos a los que se les administró 600 mg de linezolid dos veces al día durante 2,5 días, con y sin 600 mg de rifampicina una vez al día durante 8 días. Rifampicina disminuyó la C<sub>max</sub> y el AUC de linezolid una media del 21% [90% IC, 15, 27] y una media del 32% [90% IC, 27,37], respectivamente. Se desconoce el mecanismo de esta interacción y su relevancia clínica.

### *Warfarina*

La administración simultánea de warfarina y linezolid en estado estacionario, produjo una reducción del 10% del INR (Cociente Normalizado Internacional) máximo medio y una disminución del 5% del AUC del INR. Los datos procedentes de pacientes que han recibido warfarina y linezolid son insuficientes para evaluar la relevancia clínica, si existe, de estos hallazgos.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de linezolid en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Existe un riesgo potencial en humanos.

Linezolid no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo.

### **Lactancia**

Los datos en animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante todo el tratamiento.

### **Fertilidad**

En estudios con animales, linezolid causó una reducción en la fertilidad.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se debe advertir a los pacientes que pueden presentar mareos o síntomas de alteración visual mientras reciben linezolid, y se les debe aconsejar no conducir ni utilizar maquinaria si ocurre cualquiera de estos síntomas.

## **Reacciones adversas**

En la siguiente tabla, se relacionan todas las reacciones adversas de este medicamento y sus frecuencias basadas en todos los datos de causalidad de los ensayos clínicos en los que participaron en total más de 2.000 pacientes adultos que recibieron las dosis recomendadas de linezolid hasta un máximo de 28 días.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron diarrea (8,4 %), cefalea (6,5%), náuseas (6,3%) y vómitos (4,0%).

Las reacciones adversas relacionadas con el fármaco más frecuentemente notificadas que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Alrededor de un 3% de pacientes suspendieron el tratamiento por presentar una reacción adversa relacionada con el fármaco.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la tabla en la categoría de “Frecuencia no conocida”, ya que la frecuencia no se ha podido estimar a partir de los datos disponibles.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con linezolid con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Muy raros ( $< 1/10.000$ )	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles)
<b>Infecciones e infestaciones</b>	Candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas	Vaginitis	Colitis asociada a antibióticos, colitis pseudomembranosa*		
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Anemia*†	Leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia	Pancitopenia*		Mielosupresión*, anemia sideroblastica*
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>					anafilaxias
<b>Trastornos del metabolismo de la nutrición</b>		Hiponatremia			Acidosis láctica*
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	insomnio				
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico), mareos	Convulsiones*, hipoestesia, parestesia			Síndrome serotoninérgico**, neuropatía periférica*
<b>Trastornos oculares</b>		Visión borrosa*	Cambios anormales del campo visual*		Neuropatía óptica*, neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*, cambios en la



					visión del color*
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>		Acúfenos			
<b>Trastornos cardiacos</b>		Arritmia (taquicardia)			
<b>Trastornos vasculares</b>	Hipertensión	Ataques isquémicos transitorios, flebitis, tromboflebitis			
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal localizado o generalizado, estreñimiento, dispepsia	Pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambios de color de la lengua	Decoloración de la superficie dental		
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Pruebas de función hepática anormales; incremento de la AST, ALT y fosfatasa alcalina	Incremento de la bilirrubina total			
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Prurito, erupción cutánea	Urticaria, dermatitis, diaforesis			Reacciones vesiculares incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, alopecia
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Incremento de BUN	Fallo renal, incremento de creatinina, poliuria			
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>		Trastornos vulvovaginales			
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Fiebre, dolor localizado	Esaclofríos, fatiga, dolor en la zona de inyección, aumento de la sed			
<b>Exploraciones complementarias</b>	<u>Bioquímica</u> Aumento de LDH,	<u>Bioquímica</u> Aumento de sodio o calcio,			

	creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal, disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio, aumento o disminución de potasio o bicarbonato.	disminución de la glucemia no basal, aumento o disminución de cloruro			
	<u>Hematología</u> Neutrofilia o eosinofilia, disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes, aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos	<u>Hematología</u> Aumento del recuento de reticulocitos, neutropenia			

\*Ver sección 4.4

\*\*Ver sección 4.3 y 4.5

†Ver abajo

Las siguientes reacciones adversas a linezolid fueron consideradas graves en casos raros: dolor abdominal localizado, accidentes isquémicos transitorios e hipertensión.

† En ensayos clínicos controlados en los que se administró linezolid durante periodos de hasta 28 días de tratamiento, el 2,0% de los pacientes notificaron anemia. En un programa de uso compasivo de paciente con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con co-morbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid  $\leq 28$  días fue del 2,5% (33/1326) comparado con el 12,3% (53/430) cuando fueron tratados durante  $> 28$  días. La proporción de casos notificados de anemia grave relacionados con la medicación y que recibieron transfusión sanguínea fue del 9% (3/33) en pacientes tratados  $\leq 28$  días y del 15% (8/53) en aquellos tratados durante más de 28 días.

#### Población pediátrica

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos basados en más de 500 pacientes pediátricos (desde el nacimiento hasta los 17 años) no indican que el perfil de seguridad de linezolid para los pacientes pediátricos difiera del de adultos.

#### **Sobredosis**

No se conoce un antídoto específico.

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, la siguiente información puede ser útil:  
Se aconsejan instaurar medidas de soporte junto con el mantenimiento del filtrado glomerular. Aproximadamente el 30% de la dosis de linezolid se elimina durante 3 horas de hemodiálisis, pero no se dispone de datos de eliminación de linezolid por diálisis peritoneal o hemoperfusión.

### **Instrucciones de uso y manipulación**

Sólo para un único uso.

Linezolid Demo solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente después de perforar el tapón de goma con el fin de evitar cualquier contaminación bacteriana. No es necesario proteger de la luz durante la perfusión.

No utilizar si hay cualquier partícula visible o si la solución está turbia.

El medicamento no utilizado o cualquier resto de material debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Linezolid Demo solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones: glucosa al 5 % para perfusión intravenosa, cloruro de sodio al 0,9 % para perfusión intravenosa, solución Ringer lactato para preparaciones inyectables (solución de Hartmann).

### **Incompatibilidades**

No se deben añadir aditivos en esta solución. Si linezolid se administra con otros fármacos simultáneamente, cada uno debe administrarse por separado de acuerdo con sus instrucciones de uso. De forma similar, si se utiliza la misma vía intravenosa para la perfusión intravenosa secuencial de varios fármacos, esta debe lavarse antes y después de la administración de linezolid con una solución compatible.

Se sabe que linezolid no es compatible físicamente con los siguientes compuestos: amfotericina B, hidrocloreuro de clorpromacina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica y sulfametoxazol / trimetoprima. Además, químicamente no es compatible con ceftriaxona sódica.

### **Periodo de validez**

Antes de la apertura: 36 meses.

Tras la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación bacteriana, el producto debe utilizarse inmediatamente, de no ser así los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

### **Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.