

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento es para usted. No debe dárselo a ninguna otra persona.

1. COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Linezolid 600 mg

Excipientes c.s: celulosa microcristalina, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, agua purificada.

2. QUÉ ES LINEZET® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Linezet® es un medicamento que contiene un principio activo llamada linezolid. Linezet® es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas que actúa impidiendo el crecimiento de determinadas bacterias (gérmenes) que causan infecciones. Se utiliza para el tratamiento de infecciones en pacientes adultos causados por cepas sensibles en:

- Infecciones por *Enterococcus faecium* Resistente a Vancomicina, incluyendo casos con bacteremia concomitante.
- Neumonía nosocomial causada por *Staphylococcus aureus* (cepas resistentes y susceptibles a metilicina), o *Streptococcus pneumoniae* (Incluyendo cepas resistentes a multidrogas MDRSP*)
- Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel, incluyendo infecciones de pie diabético sin osteomielitis concomitante, causada por *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. Linezolid no ha sido estudiado en el tratamiento de úlceras decúbitos.
- Infecciones no complicadas a la piel y estructura de la piel causada por *Staphylococcus aureus* (solo cepas susceptibles a metilicina) o *Streptococcus pyogenes*.
- Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas resistentes a multidrogas MDRSP*) incluyendo casos con bacteremia concomitante, o por *Staphylococcus aureus* (solo cepas susceptibles a metilicina).

* MDRSP = Se refiere a la resistencia aislada a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilinas, cefalosporinas de segunda generación, macrólidos, tetraciclinas y sulfametoxazol/trimetropin

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LINEZET®

No tome Linezet®

- Si es **alérgico (hipersensible)** a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algunos medicamentos 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.

Linezet® puede no ser adecuado para usted si responde sí a cualquiera de las siguientes preguntas. En este caso, indíquese 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 medicamento es mejor para usted.

Pregunte a su médico si no está seguro de si alguna de estas categorías aplica a su caso.

- ¿Tiene la **tensión arterial alta**?
- ¿Le han diagnosticado **hiperactividad tiroidea**?
- ¿tiene un **tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma) o síndrome carcinoide** (causado por tumores en el sistema hormonal que cursan con síntomas de diarrea, enrojecimiento de la piel, pitos al respirar)?
- ¿Padece **depresión maníaca, trastorno esquizofrénico, confusión mental u otros problemas mentales**?
- ¿Está tomando alguno de los siguientes medicamentos?
 - **Remedios descongestionantes para el resfriado** que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - Medicamentos para tratar el **asma** como salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - Antidepresivos 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 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Linezet® si:

- Le salen **cardenales y sangra con facilidad**
- tiene **anemia**
- es propenso a coger **infecciones**
- tiene historia de **convulsiones**
- tiene **problemas de hígado o de riñones**, especialmente si está en diálisis
- tiene **diarrea**

Informe a su médico inmediatamente si durante el tratamiento aparecen:

- problemas de visión como visión borrosa, cambios en la visión de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual
- 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 linezolid 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de linezolid en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Linezet®

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 cardiaca.

Informe a su médico si está tomando o ha estado tomando en las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que **no debe** tomar Linezet® si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente (ver también la sección 2 anterior “No tome Linezet®”):

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para el tratamiento de la **depresión o de la enfermedad del Parkinson.**

Informe también a su médico si está tomando los siguientes medicamentos. Su médico podría decidir tratarle con Linezet®, pero necesitará valorar su estado general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento. En otros casos, su médico podría decidir que otro medicamento es mejor para usted.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG

- Remedios **descongestionantes para el resfriado** que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos usados para tratar el **asma** como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Ciertos **antidepresivos** llamados tricíclicos o ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Hay muchos medicamentos de este tipo, incluido amitriptilina, cipramil, 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.
- Medicamentos utilizados para tratar el **dolor moderado o grave** como petidina.
- Medicamentos utilizados para tratar **trastornos de ansiedad** como buspirona.
- Medicamentos que impiden la **coagulación de la sangre** como warfarina

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

Toma de Linezet® con alimentos y bebidas

- Puede tomar Linezet® 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 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, causando un aumento de su tensión arterial.
- si comienza con **dolor de cabeza** después de comer o beber, comuníquese a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Embarazo y lactancia

Se desconoce el efecto de Linezet® en las mujeres embarazadas. Por tanto, las mujeres embarazadas no deben tomar Linezet®, a menos que se lo aconseje su médico.

Informe a su médico si está embarazada, si piensa que pudiera estarlo o si está intentando quedarse embarazada.

No debería dar el pecho mientras esté tomando Linezet® porque este medicamento pasa a la leche y podría afectar a su bebé.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG

Conducción y uso de máquinas.

Linezet® 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.

4. CÓMO TOMAR LINEZET®

Siga siempre exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de un comprimido (600 mg) dos veces al día (cada 12 horas). Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar linezolid 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 periodo de tratamiento superiores a 28 días.

Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

Mientras esté tomando 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 toma más Linezet® del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvido tomar Linezet®

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

Si interrumpe el tratamiento con Linezet®

Es importante que, a menos que se lo indique su médico, no interrumpa su tratamiento con linezolid.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

5. 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, enfermero 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 la visión como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver con claridad o si nota que se reduce su campo visual.
- Diarrea grave que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos, incluida colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras podrían dar lugar a complicaciones que pueden llegar a poner en peligro la vida.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.
- 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 ISRSs.

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 (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Infecciones por hongos, especialmente en la vagina o aftas 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 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG**

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

- Inflamación de la vagina o de la zona genital de la mujer
- Cambios en el número de algunas células sanguíneas que pueden afectar a la capacidad para defenderse de las infecciones
- Dificultad para dormir
- Mareo, sensación como de hormigueo o adormecimiento
- Visión borrosa
- “Pitidos” en los oídos (*tinnitus*)
- Aumento de la tensión arterial, inflamación de las venas
- Indigestión, dolor de estómago, estreñimiento
- Boca seca o dolorida, hinchazón, molestias, cambios de color de la lengua
- Erupción cutánea
- Necesidad de orinar con as frecuencia
- Fiebre o escalofríos, malestar y dolores
- Sensación de cansancio o de sed
- Inflamación del páncreas
- Sudoración aumentada
- Alteración de las proteínas, sales o enzimas de la sangre que miden la función del hígado o de los riñones
- Reducción del número de las células de la sangre que luchan contra las infecciones

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

- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (por ejemplo, aumento del ritmo de los latidos)
- 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).
- Fallo renal

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos posibles):

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardiaca acelerada, confusión, sudoración anormal, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona).
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, hiperventilación).
- Trastornos graves de la piel.
- Convulsiones

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LINEZET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600MG**

- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (descaling manual).
- Alopecia (perdida del pelo)
- Hiponatremia (niveles bajos de potasio en la sangre)
- Cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles o disminución del campo visual.

Si sufre algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

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.

6. CONSERVACIÓN DE LINEZET

Conservar en su envase original

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona