



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12358

BUENOS AIRES, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000215-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANDOZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12358

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ROMAT

## DISPOSICIÓN N° 12358

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LINEZOLID SANDOZ y nombre/s genérico/s LINEZOLID , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 17/08/2016 11:19:17, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 17/08/2016 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 17/08/2016 11:19:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 17/08/2016 11:19:17 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 12358

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000215-16-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Linezolid Sandoz Linezolid 600 mg Comprimidos recubiertos

Industria Rumana

Venta bajo receta archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- 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.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Linezolid Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Linezolid Sandoz
3. Uso apropiado de Linezolid Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linezolid Sandoz
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES LINEZOLID SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Linezolid Sandoz 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 virales 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 Sandoz es adecuado para tratar su infección.

#### 2. ANTES DE USAR LINEZOLID SANDOZ

**No usar Linezolid Sandoz si:**

- Es alérgico a linezolid o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.



- Está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas algún medicamento de los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs como por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, monoclobemida). Estos medicamentos se suelen utilizar para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Está dando el pecho. Este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

Linezolid puede no ser adecuado para usted si responde sí a cualquiera de las siguientes preguntas. En ese caso, indíquesele a su médico, ya que él/ella necesitará controlar su salud general y su tensión arterial antes y durante el tratamiento o podría decidir que otro tratamiento es mejor para usted.

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

- ¿Tiene la tensión arterial alta?
- ¿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, silbidos al respirar)?
- ¿Padece depresión maníaca, trastorno esquizofrénico, 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.
  - Antidepresivos llamados tricíclicos o ISRSs (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.

#### **Precauciones y advertencias**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar linezolid si:

- Le salen moretones y sangra con facilidad.
- Tiene anemia.
- Es propenso a tener infecciones.
- Tiene antecedentes de convulsiones.
- Tiene problemas de hígado o de riñones, especialmente si está sometido a 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.
- Se puede producir 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 debe tomar medicamentos que paren o disminuyan los movimientos intestinales.
- Náuseas o vómitos repetidos, dolor abdominal o hiperventilación.

Mientras esté tomando linezolid, su médico puede hacerle análisis de sangre rutinarios o monitorizar su recuento sanguíneo.

Su médico puede monitorizar su vista si toma linezolid durante más de 28 días.

#### Niños y adolescentes

Linezolid no se utiliza normalmente para tratar a niños y adolescentes (de menos de 18 años de edad).

#### Toma de Linezolid Sandoz con otros medicamentos

Existe el riesgo de que, en ocasiones, 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.

Comunique a su médico si está tomando o ha estado tomando **en las 2 últimas semanas** los siguientes medicamentos, ya que **no debe tomar** linezolid si todavía los está tomando o si los ha tomado recientemente:

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

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

- Remedios descongestionantes para el resfriado que contienen pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Algunos medicamentos para tratar el asma como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- 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.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### **Toma de Linezolid Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

- Evite comer cantidades excesivas de queso, extractos de levadura o extractos de semillas de soja (por ejemplo salsa de soja) y bebidas alcohólicas, especialmente cerveza de barril y vino. La razón es que este medicamento puede reaccionar con una sustancia llamada tiramina que está presente de forma natural en algunos alimentos, 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.

Ver también la sección 3 "Uso apropiado de Linezolid Sandoz" para más información.

#### **Embarazo y lactancia**

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

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

No 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.

### **3. USO APROPIADO DE LINEZOLID SANDOZ**

#### **Adultos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada **para adultos** es de **un comprimido (600 mg de linezolid) dos veces al día** (cada doce horas).





La duración normal del tratamiento es de 10 a 14 días, pero se puede prolongar 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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Forma de administración**

Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Puede tomar Linezolid Sandoz antes, durante o después de las comidas.

Si está en un programa de diálisis, debe tomar Linezolid Sandoz después de cada sesión.

#### **Si toma más Linezolid Sandoz del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777

#### **Si olvidó tomar Linezolid Sandoz**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde.

Tome el siguiente comprimido 12 horas después y continúe tomando los comprimidos cada 12 horas.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Linezolid Sandoz**

Es importante continuar tomando Linezolid Sandoz a menos que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Si al interrumpir su tratamiento vuelven a aparecer los síntomas iniciales, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

- Reacciones de la piel como piel roja, dolorida y escamosa (dermatitis), erupción, picazón 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 Sandoz.



- 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 notificado 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 notificado 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:**

**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, 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 moretones sin causa aparente, que se pueden deber a una alteración del número de ciertas células sanguíneas que pueden afectar a la coagulación sanguínea o producir anemia.

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

- 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 más frecuencia.
- Fiebre o escalofríos, malestar y dolores.
- Sensación de cansancio o de sed.
- Inflamación del páncreas.
- Sudoración aumentada.



- Alteración en las proteínas, sales o enzimas en la sangre que miden la función del hígado o de los riñones.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- 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, enlentecimiento del habla y pérdida del conocimiento).
- Fallo renal.

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

- Síndrome serotoninérgico (síntomas que incluyen frecuencia cardíaca acelerada, confusión, sudoración anómala, alucinaciones, movimientos involuntarios, temblores y tiritona).
- Acidosis láctica (los síntomas incluyen náuseas y vómitos repetidos, dolor abdominal, hiperventilación).
- Trastornos graves de la piel.
- Convulsiones.
- Cambio del color de la superficie de los dientes, que desaparece con los procedimientos de limpieza dental profesional (eliminación manual de sarro).
- Alopecia (pérdida del pelo).
- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre),
- cambios en la visión de los colores, dificultad para ver los detalles o campo visual más pequeño.

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.

**5. CONSERVACIÓN DE LINEZOLID SANDOZ**

Conservar a temperatura entre 15°C - 30° C.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Linezolid..... 600,0 mg  
Excipientes: celulosa microcristalina 139,2 mg, sílice coloidal anhidra 16,8 mg, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata 50,4 mg, hidroxipropilcelulosa 25,2 mg, estearato de magnesio 8,4 mg y opadry blanco (Y-1-7000) 25,0 mg (compuesto de hipromelosa 15.63 mg, dióxido de titanio E171 7.81 mg y macrogol 1.56 mg).



**Presentaciones**

Envases con 10, 20, 28 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: **0800-333-1234**".

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° \_\_\_\_\_

Elaborado en:

**S.C. Sandoz S.R.L.**

Str. Livezeni nr 7A Ro-540472

Targu Mures, Rumania.

Importado por:

**Sandoz S.A.**

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

**0800-555-2246 (OPCION 2).**

Fecha de última revisión: Junio 2016. CDS (01/2014). Aprobado por Disposición N° \_\_\_\_\_



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BARROCA GIL Vanina Lorena  
CUIL 27258750603



## PROYECTO DE PROSPECTO

### Linezolid Sandoz

### Linezolid 600 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Rumana

Venta bajo receta archivada

#### FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Linezolid..... 600,0 mg  
Excipientes: celulosa microcristalina 139,2 mg, sílice coloidal anhidra 16,8 mg, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata 50,4 mg, hidroxipropilcelulosa 25,2 mg, estearato de magnesio 8,4 mg y opadry blanco (Y-1-7000) 25,0 mg (compuesto de hipromelosa 15.63 mg, dióxido de titanio E171 7.81 mg y macrogol 1.56 mg).

#### ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano.

#### INDICACIONES

- Neumonía nosocomial.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Linezolid está indicado para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad y la neumonía nosocomial, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias Gram positivas sensibles a linezolid. Para determinar si linezolid es el tratamiento adecuado, se deben tener en cuenta los resultados de las pruebas microbiológicas o la prevalencia de resistencia entre las bacterias Gram positivas a los antibióticos.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram negativos. Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe una infección por microorganismos Gram negativos, se debe iniciar simultáneamente un tratamiento específico frente a microorganismos Gram negativos.

- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.

Linezolid está indicado para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos sólo cuando las pruebas microbiológicas muestren que la infección está originada por bacterias Gram positivas sensibles a linezolid.

Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gram negativos. 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 de una infección conjunta con microorganismos Gram negativos, si no hay otras alternativas terapéuticas disponibles. En estas circunstancias, se debe iniciar concomitantemente un tratamiento frente a microorganismos Gram negativos.



## CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATC: J01XX08.

### Propiedades farmacodinámicas

#### Propiedades generales

Linezolid es un agente antibacteriano sintético perteneciente a las oxazolidinonas, una nueva clase de antibióticos. Posee actividad *in vitro* frente a bacterias aerobias Gram positivas y microorganismos anaerobios. Linezolid inhibe selectivamente la síntesis de proteínas de las bacterias mediante un mecanismo de acción específico. Específicamente, se une al ribosoma bacteriano (23S de la subunidad 50S) impidiendo la formación del complejo de iniciación funcional 70S que es un componente esencial del proceso de traducción.

*In vitro*, el efecto post antibiótico (EPA) de linezolid para el *Staphylococcus aureus* fue de 2 horas aproximadamente. En modelos animales, el EPA *in vivo* fue de 3,6 y 3,9 horas para el *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pneumoniae*, respectivamente. En estudios con animales, el parámetro farmacodinámico clave de eficacia fue el tiempo durante el que el nivel plasmático de linezolid excedió la concentración mínima inhibitoria (CMI) del microorganismo.

#### Puntos de corte

Los puntos de corte de la CMI establecidos por el Comité Europeo de Evaluación de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) para estafilococos y enterococos son: sensibles  $\leq 4$  mg/L y resistentes  $>4$ mg/L. Para estreptococos (incluyendo *S. pneumoniae*) los puntos de corte son: sensibles  $\leq 2$  mg/L y resistentes  $> 4$ mg/L.

Los puntos de corte de la CMI no relacionados con una especie son: sensibles  $\leq 2$  mg/L y resistentes  $> 4$ mg/L. Los puntos de corte de la CMI no relacionados con una especie se han determinado principalmente a partir de los datos PK/PD y son independientes de la distribución de la CMI de especies específicas. Sólo pueden utilizarse para microorganismos en los que no se hayan determinado puntos de corte específicos y para aquellas especies en las que no está recomendado el test de sensibilidad.

#### Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y en función del tiempo para determinadas especies seleccionadas y sería bueno disponer de información local acerca de las resistencias locales, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar el consejo de un experto cuando la prevalencia local de resistencias sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

#### Microorganismos sensibles

##### **Aerobios Gram-positivos:**

*Enterococcus faecalis*

*Enterococcus faecium*\*

*Staphylococcus aureus*\*

Estafilococos coagulasa negativos



*Streptococcus agalactiae*\*  
*Streptococcus pneumoniae*\*  
*Streptococcus pyogenes*\*  
Estreptococos grupo C  
Estreptococos grupo G

**Anaerobios Gram-positivos:**

*Clostridium perfringens*  
*Peptostreptococcus anaerobius*  
*Peptostreptococcus* spp.

Microorganismos resistentes

*Haemophilus influenzae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Neisseria* spp  
Enterobacteriaceae  
*Pseudomonas* spp.

\* La eficacia clínica ha sido demostrada para cepas sensibles en indicaciones clínicas aprobadas.

Aunque linezolid muestra alguna actividad *in vitro* frente a *Legionella*, *Chlamydia pneumoniae* y *Mycoplasma pneumoniae* los datos disponibles no son suficientes para demostrar su eficacia clínica.

*Resistencia*

Resistencia cruzada

El mecanismo de acción de linezolid difiere de los de otras clases de antibióticos. Los estudios *in vitro* con aislados clínicos (incluyendo estafilococos resistentes a meticilina, enterococos resistentes a vancomicina y estreptococos resistentes a penicilina y a eritromicina) indican que linezolid es normalmente activo frente a microorganismos resistentes a una o más clases de antimicrobianos.

La resistencia a linezolid está asociada a mutaciones puntuales en el 23S rRNA.

Como se ha documentado con otros antibióticos al utilizarse en pacientes con dificultad para tratar infecciones y/o por períodos de tiempo prolongados, se han observado descensos emergentes en la sensibilidad frente a linezolid. La resistencia a linezolid se ha notificado en enterococos, *Staphylococcus aureus* y estafilococos coagulasa negativos. Este hecho se ha asociado generalmente a tratamientos prolongados y a la presencia de materiales protésicos o abscesos no drenados. Cuando un organismo resistente a antibióticos se encuentra en el hospital, es importante hacer hincapié en las políticas de control de la infección.

*Información de ensayos clínicos*

Estudios en la población pediátrica

En un estudio abierto, se comparó la eficacia de linezolid (10 mg/kg cada 8 horas) con vancomicina (10-15 mg/kg cada 6-24 horas) en el tratamiento de infecciones sospechadas o



probadas por patógenos Gram positivos resistentes (incluidos neumonía nosocomial, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, bacteremia asociada a catéter, bacteremia de causa desconocida y otras infecciones), en niños desde el nacimiento hasta los 11 años. Las tasas de curación clínica en la población clínicamente evaluable fueron del 89,3 % (134/150) y 84 % (60/71) para linezolid y vancomicina, respectivamente (95% IC: - 4,9, 14,6).

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Linezolid contiene principalmente (S)-linezolid que es biológicamente activo y se metaboliza para formar derivados inactivos.

#### *Absorción*

Linezolid se absorbe rápida y ampliamente tras su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en las dos horas siguientes a la dosis. La biodisponibilidad oral absoluta de linezolid es completa, de aproximadamente el 100% (estudio cruzado de dosificación oral e intravenosa). La absorción no se ve afectada de forma significativa por los alimentos.

#### *Distribución*

El volumen de distribución medio en el estado estacionario en adultos sanos es de 40-50 litros y se aproxima al agua corporal total. La unión a proteínas plasmáticas se sitúa alrededor de un 31% y no es dependiente de la concentración.

En estudios con voluntarios, las concentraciones de linezolid tras múltiples dosis se determinaron en varios líquidos corporales de un número limitado de sujetos. Las proporciones de linezolid en saliva y sudor frente al plasma fueron de 1,2:1,0 y 0,55:1,0, respectivamente. Las proporciones en el fluido de revestimiento epitelial y células alveolares del pulmón determinadas con  $C_{max}$  en el estado estacionario fueron de 4,5:1,0 y 0,15:1,0, respectivamente. En un estudio en sujetos con derivaciones ventrículo peritoneales sin inflamación meníngea significativa, la  $C_{max}$  entre el linezolid en el líquido cefalorraquídeo y en el plasma fue de 0,7:1,0 después de la administración de dosis múltiples de linezolid.

#### *Metabolismo*

El linezolid se metaboliza principalmente por la oxidación del anillo morfolínico, dando lugar principalmente, a la formación de dos metabolitos inactivos del ácido carboxílico de anillo abierto: el ácido aminoetoxicético (PNU142300) y la hidroxietilglicina (PNU-142586). La hidroxietilglicina (PNU142586) es el metabolito humano predominante y se cree que se forma a través de un proceso no enzimático. El metabolito ácido aminoetoxicético (PNU143000) es menos abundante. También se han caracterizado otros metabolitos inactivos menores.

#### *Eliminación*

En pacientes con la función renal normal o con insuficiencia renal leve o moderada, linezolid, en el estado estacionario, se excreta principalmente en orina como PNU142586 (40%), fármaco inalterado (30%) y PNU143000 (10%). Virtualmente en las heces no se halla linezolid inalterado, mientras que aproximadamente un 6% y 3% de cada dosis aparece como





PNU142586 y PNU143000, respectivamente. La vida media de eliminación media de linezolid es de 5-7 horas.

El aclaramiento extrarrenal constituye aproximadamente un 65% del aclaramiento total de linezolid. Al incrementar la dosis de linezolid, se observa un pequeño grado de no linealidad en el aclaramiento; esto parece deberse a que el aclaramiento renal y extrarrenal de linezolid disminuyen a medida que aumentan la dosis de linezolid. Sin embargo, la diferencia en el aclaramiento es pequeña y no se refleja en la vida media de eliminación aparente.

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

En un grupo de pacientes con alteración de la función renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), se observó un aumento de los dos metabolitos principales del linezolid entre 7-8 veces después de administrar una dosis única de 600 mg. No obstante, no se incrementó el ABC del fármaco inalterado. Aunque existe un cierto grado de eliminación de los metabolitos principales de linezolid por hemodiálisis, los niveles plasmáticos de los metabolitos fueron aun considerablemente más elevados después de la diálisis tras dosis únicas de 600 mg que los observados en pacientes con insuficiencia renal normal o insuficiencia renal leve o moderada.

En 24 pacientes con insuficiencia renal grave, 21 de los cuales estaban sometidos a hemodiálisis regularmente, las concentraciones plasmáticas máximas de los 2 metabolitos principales tras varios días de tratamiento fueron 10 veces superiores a las observadas en pacientes con función renal normal, en cambio los niveles plasmáticos máximos de linezolid no se modificaron.

No se ha establecido la relevancia clínica de estas observaciones porque los datos de seguridad disponibles en la actualidad no son suficientes.

##### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Datos limitados indican que los metabolitos de linezolid, PNU143000 y PNU142586, no se alteran en los pacientes con alteración de la función hepática leve o moderada (clases Child-Pugh A o B). En pacientes con alteración de la función hepática grave (clase Child-Pugh C) la farmacocinética de linezolid no se ha evaluado. Sin embargo, como linezolid es metabolizado por un proceso no enzimático, no se espera que el deterioro de la función hepática altere significativamente su metabolismo.

##### *Niños y adolescentes (<18 años de edad)*

Los datos de seguridad y eficacia de Linezolid en niños y adolescentes (<18 años de edad) son insuficientes y, por tanto, no se recomienda el uso de linezolid en este grupo de edad. Para establecer recomendaciones posológicas seguras y eficaces se necesitan estudios adicionales. Estudios farmacocinéticos indican que tras dosis únicas y múltiples en niños (de 1 semana a 12 años) el aclaramiento de linezolid (en base a Kg de peso corporal) fue mayor en pacientes pediátricos que en adultos, pero disminuyó al aumentar la edad.

En niños de 1 semana a 12 años de edad, la administración de 10 mg/Kg cada 8 horas dio lugar a una exposición similar a la alcanzada tras la administración de 600 mg dos veces al día en adultos.



En neonatos de hasta 1 semana de edad, el aclaramiento sistémico de linezolid (en base a Kg de peso corporal) aumenta rápidamente en la primera semana de vida. Por tanto, los neonatos que reciben 10 mg/Kg cada 8 horas tendrían la mayor exposición sistémica en el primer día después del nacimiento. Sin embargo, no se espera una acumulación excesiva con este régimen posológico durante la primera semana de vida ya que el aclaramiento aumenta rápidamente durante ese periodo.

En adolescentes (12 a 17 años de edad) la farmacocinética de linezolid fue similar a la de adultos tras la administración de una dosis de 600 mg. Por tanto, en adolescentes que reciben una dosis de 600 mg cada 12 horas la exposición será similar a la de los adultos que reciben la misma dosis.

En pacientes pediátricos con derivación ventrículo peritoneal a los que se administró 10 mg/kg de linezolid, bien cada 12 horas o cada 8 horas, se observaron concentraciones variables de linezolid en el líquido cefalorraquídeo (LCR) después de la administración de dosis únicas o dosis múltiples de linezolid. No se alcanzaron consistentemente o se mantuvieron concentraciones terapéuticas en el LCR. Por tanto, no se recomienda el uso de linezolid en el tratamiento empírico de pacientes pediátricos con infecciones del sistema nervioso central.

#### *Pacientes de edad avanzada*

La farmacocinética de linezolid no se altera significativamente en pacientes de 65 o más años.

#### *Mujeres*

Las mujeres tienen un volumen de distribución ligeramente inferior a los hombres y el aclaramiento medio se reduce aproximadamente un 20% cuando se corrige según el peso corporal. Las concentraciones plasmáticas en mujeres son algo mayores, lo que puede atribuirse en parte a las diferencias en el peso corporal. Sin embargo, y debido a que la semivida media de linezolid no es significativamente distinta entre hombres y mujeres, no se espera que las concentraciones plasmáticas en mujeres sean sustancialmente superiores a las que se sabe que son bien toleradas; por tanto, no se requiere ajuste de dosis.

#### **POSOLOGIA -DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACION**

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%.

#### **Posología**

##### *Duración y dosificación recomendada para el tratamiento en 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 bacteriemia no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

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

#### *Población pediátrica*

Los datos 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 insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis

#### *Pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, $Cl_{Cr} < 30$ ml/min)*

No se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes. 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 de la función renal grave 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 insuficiencia renal leve o moderada.

Por tanto, linezolid se utilizará con especial precaución en pacientes con insuficiencia 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 insuficiencia renal (diferentes de la hemodiálisis).

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere ajustar la dosis. Sin embargo, debido a que la experiencia clínica en estos pacientes es limitada, se recomienda utilizar linezolid solamente si el beneficio esperado supera el posible riesgo.



### Forma de administración

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

Vía de administración para este medicamento: vía oral.

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos recubiertos deben ser tragados enteros con agua.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Linezolid no se debe usar en pacientes que estén tomando medicamentos que inhiban las monoamino oxidasas A o B (por ejemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes a la toma 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 5HT<sub>1</sub> de serotonina (triptanos), simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (por ejemplo epinefrina, norepinefrina), medicamentos dopaminérgicos (por ejemplo dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.
- Los datos de los estudios en animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante la administración del tratamiento.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### *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 se puede presentar 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 y el recuento de hematíes o que reduzca el recuento o que afecte de forma adversa al recuento o a la función plaquetaria; presenten alteración de la función 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 de 28 días. Estos pacientes requirieron 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 postcomercialización. 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 por Gram positivos.

Las tasas de mortalidad fueron similares en los pacientes con infecciones causadas exclusivamente por microorganismos Grampositivos (OR 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 (OR 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 microorganismo 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, se debe iniciar tratamiento concomitante frente a microorganismos Gram negativos.



#### *Diarrea y colitis asociada a antibacterianos*

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, incluyendo linezolid. Por lo 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 antibacterianos y de colitis asociada a antibacterianos, incluida colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile*, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. Por lo 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 antibacterianos 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 reacciones adversas, 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 periodos 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 en el 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 periodo 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 (MAO). 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*

Se debe advertir a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina.

#### *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 un aumento en el crecimiento de microorganismos no sensibles. Aproximadamente el 3% de los pacientes que recibieron linezolid a las dosis recomendadas durante los ensayos clínicos, presentan candidiasis asociada 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 insuficiencia hepática grave sólo si se considera que el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Se han observado reacciones adversas en la fertilidad de ratas macho. Se desconoce la relevancia para los humanos.

#### *Ensayos clínicos*

No se ha 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.

#### *Interacciones*

##### **Interacción con otros medicamentos**

##### *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 pseudoefedrina e hidrocloreto de fenilpropanolamina en voluntarios sanos normotensos. La administración concomitante de linezolid con pseudoefedrina o hidrocloreto de fenilpropanolamina produjo incrementos medios de la tensión arterial sistólica del orden de 30 – 40 mmHg, comparados con los 11 – 15 mmHg que produce linezolid solo, los 14 – 18 mmHg que produce pseudoefedrina o fenilpropanolamina solas y los 8 – 11mm Hg que produce el placebo.

No se han realizado estudios similares en pacientes hipertensos. Se recomienda que si se administra linezolid con medicamentos 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 voluntarios 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 notificado casos de síndrome serotoninérgico, durante el uso clínico concomitante 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 (ver Contraindicaciones), se describe el control de los pacientes para los que el tratamiento con linezolid y agentes serotoninérgicos es absolutamente necesario.

#### *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 lo 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 16 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  $C_{max}$  y el ABC 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 concomitante de warfarina y linezolid (en estado estacionario), produjo una reducción del 10% del INR (International Normalized Ratio) máximo medio y una disminución del 5% del ABC 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.

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

No se observó una respuesta vasotensora 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 (por ejemplo queso curado, extractos de levadura, bebidas alcohólicas no destiladas y productos de soja fermentada como salsa de soja).

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

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

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



#### Lactancia

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

#### Fertilidad

Linezolid disminuye reversiblemente la fertilidad e induce una morfología anómala del esperma en ratas adultas macho a niveles de exposición aproximadamente iguales a los esperados en humanos. Se desconocen los posibles efectos de linezolid en el sistema reproductor en hombres.

#### 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 medicamentosas que tuvieron lugar con una frecuencia de  $\geq 0.1\%$  o que se consideraron graves en 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.

Aproximadamente un 22% de pacientes experimentó reacciones adversas. Las notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea (2,1%) diarrea (4,2%), náuseas (3,3%) y candidiasis [principalmente oral (0,8%) y vaginal (1,1%), ver tabla a continuación]. Las reacciones adversas relacionadas con el medicamento notificadas con más frecuencia y que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Alrededor de un 3% de pacientes dejaron el tratamiento por presentar una reacción adversa relacionada con el medicamento.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización 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).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	No conocida
Infecciones e infestaciones	Candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas	Vaginitis			Colitis asociada a antibióticos, colitis pseudomembranosa *

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia*, neutropenia, trombocitopenia*, eosinofilia			Mielosupresión*, pancitopenia*, anemia**+, anemia sideroblástica*
Trastornos del sistema inmunológico					Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Acidosis láctica*, hiponatremia
Trastornos psiquiátricos		insomnio			
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, percepción errónea del sabor (sabor metálico)	Hipoestesia, parestesia			Síndrome serotoninérgico**, convulsiones*, neuropatía periférica*
Trastornos oculares		Visión borrosa*			Neuropatía óptica*, neuritis óptica*, pérdida de visión*, cambios en la agudeza visual*, cambios en la visión del color*, cambios anormales del campo visual*
Trastornos del oído y del laberinto		Acúfenos			
Trastornos cardíacos			Arritmia (taquicardia)		
Trastornos vasculares		Hipertensión, flebitis, tromboflebitis	Ataques isquémicos transitorios		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos	Pancreatitis, gastritis, dolor abdominal localizado o generalizado, estreñimiento, boca seca, dispepsia, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambio de color			Decoloración de la superficie dental

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	No conocida
		de la lengua			
Trastornos hepatobiliares	Pruebas de función hepática anormales, incremento de la AST, ALT y fosfatasa alcalina.	Incremento de bilirrubina total			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria, dermatitis, diaforesis, prurito, erupción.			Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, alopecia.
Trastornos renales y urinarios	Incremento de BUN	Poliuria, incremento de creatinina	Fallo renal		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Trastornos vulvovaginales			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Escalofríos, fatiga, fiebre, sed aumentada, dolor localizado			
Exploraciones complementarias	<u>Bioquímica</u> Aumento de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal. Disminución de proteínas totales, albúmina, sodio o calcio. Aumento o disminución de potasio o bicarbonato.  <u>Hematología</u> Neutrofilia o	<u>Bioquímica</u> Aumento de sodio o calcio. Disminución de la glucemia no basal. Aumento o disminución de cloruro.  <u>Hematología</u> Aumento del recuento de reticulocitos. Neutropenia			



Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	No conocida
	eosinofilia. Disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematíes. Aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos.				

\* Ver Advertencias y Precauciones

\*\* Ver Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones

† 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 se notificó anemia en menos del 0,1% de los pacientes. En un programa de uso compasivo de pacientes con infecciones que suponían una amenaza para la vida y con comorbilidades subyacentes, el porcentaje de pacientes que desarrollaron anemia cuando recibieron linezolid  $\leq$  28 días fue del 2,5% (33/1.326) 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 requirieron 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.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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.

Los dos metabolitos principales de linezolid también se eliminan en cierto grado por la hemodiálisis.



Los signos de toxicidad en ratas, tras la administración de 3.000 mg/Kg/día de linezolid fueron disminución de la actividad y ataxia, mientras que los perros tratados con 2.000 mg/Kg/día presentaron vómitos y temblores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

#### PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 28 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15°C - 30° C.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° \_\_\_\_\_

Elaborado en:

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr 7A Ro-540472

Targu Mures, Rumania.

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos  
0800-555-2246 (OPCION 2).



Dr. Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de última revisión: Junio 2016. CDS (06/2014). Aprobado



BARROCA GIL Vanina Lorena  
CUIL 27258750603



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Linezolid Sandoz  
Linezolid 600 mg

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

anmat

BARROCA GIL Vanina Lorena  
CUIL 27258750603

1/1

Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**Linezolid Sandoz**

**Linezolid 600 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Rumana

Venta bajo receta archivada

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Linezolid..... 600,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 139,2 mg, sílice coloidal anhidra 16,8 mg, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata 50,4 mg, hidroxipropilcelulosa 25,2 mg, estearato de magnesio 8,4 mg y opadry blanco (Y-1-7000) 25,0 mg (compuesto de hipromelosa 15.63 mg, dióxido de titanio E171 7.81 mg y macrogol 1.56 mg).

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 15°C - 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° \_\_\_\_\_

Elaborado en:

**S.C. Sandoz S.R.L.,** Str. Livezeni nr 7A Ro-540472, Targu Mures, Rumania.

Importado por:

**Sandoz S.A.,** Domingo de Acassuso 3780, Olivos (81636ETT), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos  
0800-555-2246 (OPCION 2).



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
ictos Sandoz:

Lote:

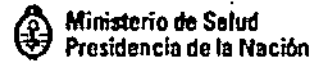
Vto.:



BARROCA GIL Vanina Lorena  
CUIL 27258750603

**Nota:** El rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 28 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo este último para uso exclusivo de hospitales.





7 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12358**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58175**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000215-16-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LINEZOLID 600 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643700

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

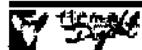
INAME  
Av. Caseros 2102

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 12358**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58175**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: SANDOZ S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6158

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LINEZOLID SANDOZ

Nombre Genérico (IFA/s): LINEZOLID

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
LINEZOLID 600 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Excipiente (s)**

CARBOXIMETILALMIDON SODICO (TIPO A) DE PATATA 50,4 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 139,2 mg NÚCLEO 1  
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 16,8 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 25,2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,4 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE TITANIO E 171 7,81 mg CUBIERTA 1  
MACROGOL 1,56 mg CUBIERTA 1  
HIPROMELOSA 15,63 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: ENVASES CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER CON 10 UNIDADES)

ENVASES CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTER CON 10 UNIDADES)

ENVASES CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTER CON 14 UNIDADES)

ENVASES CON 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (100 BLISTER CON 10 UNIDADES)

Contenido por envase secundario: 10, 20, 28 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 28, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XX08

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: Antibacterianos para uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Neumonía nosocomial. -Neumonía adquirida en la comunidad. Linezolid está indicado para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad y la neumonía nosocomial, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias Grampositivas sensibles a linezolid. Para determinar si linezolid es un tratamiento adecuado, se deben tener en cuenta los resultados de las pruebas microbiológicas o la prevalencia de resistencia entre las bacterias Grampositivas a los antibióticos. Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gramnegativos. Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe una infección por microorganismos Gramnegativos, se debe iniciar simultáneamente un tratamiento específico frente a microorganismos Gramnegativos. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Linezolid está indicado para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos sólo cuando las pruebas microbiológicas muestren que la infección está originada por bacterias Grampositivas sensibles a linezolid. Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos patógenos Gramnegativos. 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 de coinfección por microorganismos Gramnegativos, si no hay otras alternativas terapéuticas disponibles. En estas circunstancias, se debe iniciar concomitantemente tratamiento frente a microorganismos Gram-negativos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
S.C. SANDOZ S.R.L.	STR. LIVEZENI NR 7A	TARGU MURES	RUMANIA (RUMANIA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

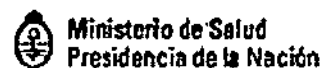
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



S.C. SANDOZ S.R.L.	STR. LIVEZENI NR 7A	TARGU MURES	RUMANIA (RUMANIA)
--------------------	---------------------	-------------	-------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
S.C. SANDOZ S.R.L.	STR. LIVEZENI NR 7A	TARGU MURES	RUMANIA (RUMANIA)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANDOZ S.A.	2473-15	DOMINGO DE ACASSUSO 3780	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: RUMANIA (RUMANIA)

País de origen: RUMANIA (RUMANIA)

País de procedencia del producto: RUMANIA (RUMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000215-16-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA