

LINEZOLID ION



Composición.

LINEZOLID 600 ION comprimidos vía oral: Cada comprimido recubierto contiene 600 mg de Linezolid y excipientes c.s. Contiene lactosa.

LINEZOLID ION solución inyectable para infusión intravenosa: Cada ml. de solución contiene 2 mg de Linezolid y excipientes c.s.

Descripción.

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 translación.

Indicaciones.

Neumonía hospitalaria, neumonía adquirida en la comunidad, cuando se tenga certeza o se sospeche que son causadas por bacterias Gram-positivas 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 Gram-positivas a los antibióticos.

Linezolid no es efectivo contra microorganismos patógenos Gram-negativos.

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

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

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes.

Linezolid no se debe administrar a pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa A o B (fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ni durante las dos semanas siguientes a la toma de dicha medicación.

A menos que se disponga de un estrecho control y monitoreo de la presión arterial, Linezolid no se administrará a pacientes en tratamiento con los siguientes medicamentos:

-Pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, síndrome carcinóide, tiroxicosis, trastorno bipolar, alteraciones psicoafectivas, estado confusional agudo.

-Pacientes en tratamiento con: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, agonistas del receptor 5-HT₂, de serotonina, simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropanolamina), vasopresores (epinefrina, norepinefrina), fármacos dopaminérgicos (dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

Precauciones.

Se han reportado casos de mielosupresión (incluyendo anemia, leucopenia, pancitopenia y trombocitopenia) en pacientes recibiendo Linezolid. En los casos en que se conoce el surrimiento de la mielosupresión, cuando se discontinúa Linezolid, los parámetros hematológicos afectados se elevan a los niveles obtenidos al pretratamiento. Deben realizarse recuentos completos en sangre semanalmente en pacientes que reciben Linezolid por más de 2 semanas, en aquellos pacientes donde preexiste la mielosupresión, aquellos que reciben drogas que producen supresión en la médula ósea o en aquellos con infecciones crónicas que han recibido concomitantemente terapia de antibióticos. Se debe considerar discontinuar la terapia con Linezolid en pacientes que han desarrollado o han empeorado la mielosupresión.

Se ha informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacteriales, incluyendo Linezolid y puede oscilar en severidad desde leve, hasta poner en peligro la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea después de la administración de cualquier agente antibacterial.

Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de Linezolid. En los casos reportados de pacientes que experimenten episodios repetidos de náuseas o vómitos, Pacientes que desarrollan náuseas o vómitos recurrentes, acidosis inexplicable o bajo nivel de bicarbonato mientras se recibe Linezolid debe recibir inmediatamente evaluación médica.

Linezolid inhibe la síntesis proteica mitocondrial, como consecuencia puede ocurrir acidosis láctica, anemia y neuropatía.

Se debe advertir a los pacientes que comuniquen síntomas de alteración visual, en tal caso se recomienda consulta con oftalmólogo. La función visual debe ser monitoreada en pacientes tratados con Linezolid por un período superior a los 28 días.

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 factores de riesgo para las mismas.

Debe advertirse a los pacientes que no consuman grandes cantidades de alimentos ricos en tiramina.

LINEZOLID 600 contiene lactosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mal absorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.

Embarazo: No se disponen de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este medicamento deberá ser utilizado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia: Los datos en animales sugieren que Linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que se sugiere interrumpir la lactancia antes y durante todo el tratamiento.

Reacciones adversas.

Las reacciones adversas más frecuentes en pacientes tratados con Linezolid son: Candidiasis, candidiasis oral, candidiasis vaginal, infecciones fúngicas, anemia, insomnio, cefalea, percepción errónea del sabor, hipertensión, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento,

dispepsia, pruebas de función hepática anómalas, incremento de AST, ALT y fosfatasa alcalina, prurito, erupción cutánea, incremento de BUN, fiebre, dolor localizado, aumento de HDL, creatinquinasa, lipasa, amilasa o glucemia no basal, disminución de proteínas totales, albúmina, sodio, calcio, aumento o disminución de potasio o bicarbonato, aumento de neutrofilia o eosinofilia, disminución de hemoglobina, hematocrito o recuento de hematies, aumento o disminución del recuento de plaquetas o leucocitos.

Con menor frecuencia se ha reportado: Vaginitis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, hiponatremia, insomnio, convulsiones, hipoestesia, parestesia, visión borrosa, acúfenos, arritmia, ataques isquémicos transitorios, flebitis, tromboflebitis, pancreatitis, gastritis, distensión abdominal, boca seca, glositis, heces blandas, estomatitis, trastornos o cambio de color en la lengua, incremento de la bilirrubina total, urticaria, dermatitis, diaforesis, fallo renal, poliuria, incremento de creatinina, trastornos vulvovaginales, escalofríos, fatiga, dolor en la zona de la inyección, aumento de la sed, aumento de sodio o calcio, disminución de la glucemia no basal, aumento o disminución de cloruro, aumento del recuento de reticulocitos, neutropenia.

Interacciones.

Linezolid es un inhibidor reversible no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO), por lo tanto, no se recomienda utilizar Linezolid concomitantemente con IMAOs.

La administración simultánea de Linezolid con pseudoefedrina o hidrocloruro de fenilpropanolamina produce incrementos medios de la tensión arterial.

Se han comunicado muy raramente casos de síndrome serotoninérgico durante el uso clínico conjunto de Linezolid con inhibidores de la recaptación de serotonina.

El uso concomitante de Linezolid con warfarina disminuye el INR (International Normalized Ratio) por lo que no se aconseja su uso en simultáneo.

Posología y administración.

Linezolid ION comprimidos se puede utilizar para iniciar el tratamiento. Los pacientes que inicien el tratamiento con la Linezolid ION solución inyectable 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 100%.

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

Las infecciones asociadas a bacteremia no requieren aumentar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

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

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada y con insuficiencia renal grave ($CL_{CR} < 30$ mL/min) no requieren ajuste de dosis. Linezolid se debe utilizar con especial precaución en pacientes con alteración de la función renal grave sometidos a diálisis y solamente si el beneficio supera el posible riesgo. Pacientes con insuficiencia hepática no requieren ajuste de dosis. Sin embargo, debido a que la experiencia clínica en estos pacientes es limitada, se recomienda utilizar Linezolid solamente si el beneficio supera el posible riesgo.

LINEZOLID ION inyectable para infusión intravenosa, se comercializa en frasco ampolla lista para usar. Debe ser administrado por un período de 30 a 120 minutos. Controlar el goteo por minuto. Si se administra LINEZOLID ION junto a otra droga, cada droga debe ser aplicada por separado de acuerdo a la ruta y dosis recomendada para cada producto.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Sobredosisificación:

No se conoce un antídoto específico.

Se aconseja instaurar medidas de soporte junto con el mantenimiento del filtrado glomerular. Aproximadamente el 30% de la dosis de Linezolid se elimina durante 3 hs de hemodíalisis, 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 hemodíalisis.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

LINEZOLID 600 ION comprimidos recubiertos: Envase x 20 comprimidos.

LINEZOLID ION solución inyectable (200 mg de Linezolid cada 100 mL): Envase conteniendo frasco ampolla x 300 mL

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C) en su envase original.

2400-042023



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

4480