

## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Para el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas susceptibles de resistentes a la vancomicina *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus* (cepas resistentes a la meticilina y susceptible), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

## INDICACIONES

Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocócicas, infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por enterococcus resistentes a vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

### Indicaciones terapéuticas

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad

**BIOZOLIDA** está indicado para el tratamiento de la neumonía nosocomial y de la neumonía adquirida en la comunidad, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias grampositivas sensibles a linezolid. Para determinar si **BIOZOLIDA** es un tratamiento adecuado, deben tenerse 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

**BIOZOLIDA** 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 co-infección por microorganismos gramnegativos, si no hay otras alternativas terapéuticas disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos gramnegativos. El tratamiento con linezolid debe iniciarse únicamente en el ámbito hospitalario y tras la valoración por un médico especialista, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

### Dosis en adultos

- Neumonía nosocomial: 600 mg oral cada 12 horas, por 10 a 14 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad: 600 mg oral cada 12 horas, por 10 a 14 días.
- Infecciones de piel y de tejido blando complicados: 600 mg cada 12 horas, por 10 a 14 días.
- Infecciones por enterococos, incluyendo infecciones resistentes a la vancomicina, 600 mg oral cada 12 horas, por 14 a 28 días.

Dosis límite en adultos: Hasta 1200 mg al día. La seguridad y eficacia no han sido establecidas para periodos mayores a 28 días.

### Dosis pediátrica usual

- Neumonía nosocomial: 10 mg por kilo de peso corporal cada 8 horas, por 10 a 14 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad: 10 mg por kilo de peso corporal cada 8 horas, por 10 a 14 días.
- Infecciones de piel y de tejido blando complicados: 10 mg por kilo de peso corporal cada 8 horas, por 10 a 14 días.
- Infecciones por enterococos, incluyendo infecciones resistentes a la vancomicina: Oral, 10 mg por kilo de peso corporal cada 8 horas, por 14 a 28 días.

Nota: Neonatos menores de 7 días de edad (edad gestacional menor de 34 semanas) deberían de iniciar con una dosis de 10 mg por kilo de peso corporal cada 12 horas. Se debe considerar la administración de 10 mg por kilo de peso corporal cada 8 horas en neonatos con una respuesta clínica sub-óptima. Todos los neonatos deberían recibir 10 mg por kilo de peso corporal cada 8 horas hasta los 7 días de nacidos.

Dosis geriátrica usual: Ver Dosis en adultos.

Dosis límite en geriatría: Ver Dosis límite en adultos.

**Nota:** Las dosis ajustadas no son necesarias para pacientes con insuficiencia renal. Los metabolitos pueden acumularse en pacientes con insuficiencia renal, por tanto los riesgos potenciales deben ser analizados cuidadosamente en esta población.

Dosis ajustadas no son necesarias para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada; sin embargo, no hay datos disponibles para pacientes con insuficiencia hepática severa.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

Linezolid no debe usarse en pacientes que estén tomando medicamentos que inhiban las monoamino oxidasas A o B (p.ej. fenzolida, 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 5-HT<sub>1</sub> de serotonina (triptanos), simpaticomiméticos de acción directa o indirecta (incluyendo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina y fenilpropranolamina), vasopresores (p.ej. epinefrina, norepinefrina), fármacos dopaminérgicos (p.ej. dopamina, dobutamina), petidina o buspirona.

**Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos suficientes sobre el uso de linezolid en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Existe un riesgo potencial en humanos. Linezolid no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Es decir, solamente si el beneficio potencial supera al posible riesgo. Los datos de animales sugieren que linezolid y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna por lo que la lactancia debe interrumpirse antes y durante todo el tratamiento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se debe advertir a los pacientes que pueden presentar mareos mientras reciben linezolid, y se les debe aconsejar no conducir ni utilizar maquinaria en estos casos.

**CONDICIONES DE VENTA**  
Venta bajo fórmula médica

**Información exclusiva para médicos.**



Fabricado por:

Quibi S.A. Productos Farmacéuticos Av. Calle 1ª N° 16-71 Bogotá D.C., Colombia  
Para: BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. Bogotá D.C., Colombia

[www.quibi.com.co](http://www.quibi.com.co)