



CCEF-RC-0069-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **AZOLIN 600 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LINEZOLID**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LINEZOLID**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.995/25**

FECHA DE APROBACION: **24-02-2025**; VIGENTE HASTA: **24-02-2032**

FABRICANTE: **SG HEALTHCARE Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **COMERCIALIZADORA NEOPHARMA DE VENEZUELA, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **ENGRACIA DE LOS ANGELES VALDESPINO SARABIA**

PROPIETARIO: **SG HEALTHCARE Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al linezolid.

Posología aprobada:

Dosis:

Las dosis por vía oral e IV son las mismas. La duración de la terapia y vía de administración dependerán del sitio de la infección, de su severidad y de la respuesta clínica del paciente. Por lo general se recomienda tratamiento continuo por 10-14 días. Sólo en infecciones por *Enterococcus faecium* resistentes a vancomicina se recomienda administrar por 14-28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia del linezolid en tratamientos con duración superior a 28 días.

Niños mayores de 12 años y adultos: 400-600 mg cada 12 horas.

Dosis máxima diaria:

Las dosis usuales establecidas. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia leve a moderada no son necesarios ajustes de dosificación. No se ha estudiado la cinética en pacientes con insuficiencia grave.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024005886N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGG-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 6



CCEF-RC-0069-2025

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Linezolid no es activo en infecciones causadas por microorganismos Gram- negativos. Por lo tanto, si se sospecha o se tiene la certeza de un patógeno Gram-negativo concomitante se debe iniciar un tratamiento específico para el mismo, diferente al linezolid.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

En pacientes tratados con linezolid se han reportado casos de mielosupresión con manifestaciones de anemia, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia. Por ello, se recomienda realizar semanalmente una hematología completa, en especial cuando la terapia supera los 14 días y en pacientes con discrasias sanguíneas previas o que reciban tratamiento concomitante con agentes potencialmente mielosupresores. Si durante la terapia con linezolid se produce mielosupresión, se debe suspender su administración.

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con el linezolid ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes ambulatorios deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre. Si se confirma la presencia de *Clostridium difficile*, se debe discontinuar el tratamiento y establecer las medidas clínicas apropiadas.

Se debe instruir a los pacientes ambulatorios a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre, por la posibilidad de una infección causada por *Clostridium difficile*.

En pacientes que reciben linezolid se han descrito neuropatías periféricas y neuropatía óptica que en ocasiones pueden progresar hasta pérdida de la visión. Aunque la mayoría de las veces la incidencia estuvo asociada a tratamientos con duración superior a la máxima recomendada (28 días), también se ha reportado con terapias cortas e, inclusive, en niños. Por lo tanto, se debe evaluar con frecuencia la función visual en todo paciente que reciba tratamiento prolongado (>28 días) con linezolid, así como en aquellos que, independientemente de la duración de la terapia, presente alguna manifestación adversa que haga sospechar una neuropatía óptica. En tales casos, la suspensión o no del tratamiento dependerá de la consideración del balance riesgo / beneficio.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de comunicar si durante el uso del producto se presenta algún síntoma de alteración visual, como cambios en la agudeza visual, cambios en la visión de los colores, visión borrosa o defectos en el campo visual.

Debido a que en algunos pacientes tratados con linezolid se han notificado casos de acidosis láctica, se recomienda prestar atención durante la terapia a la aparición de náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación. En caso de confirmarse una acidosis se deben establecer las medidas clínicas pertinentes y valorar los beneficios de la continuación del tratamiento frente a los riesgos potenciales.

Se han reportado convulsiones en algunos pacientes tratados con linezolid. En la mayoría de estos casos existía un historial previo de convulsiones o la presencia de factores de riesgo para las mismas. Se recomienda usar con precaución en pacientes epilépticos o con antecedentes convulsivos.

A menos que exista una cuidadosa vigilancia ante posibles aumentos de la presión arterial, el linezolid no debe administrarse a pacientes con hipertensión no controlada, feocromocitoma, tirotoxicosis o sometidos a tratamiento con agentes adrenérgicos o dopaminérgicos.

Se debe usar con precaución en pacientes con hipertensión arterial y/o con insuficiencia renal grave.

Dado que los ancianos son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos extremar las precauciones al usar linezolid.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024005886N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 2 de 6



CCEF-RC-0069-2025

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

En ensayos experimentales con linezolid se ha evidenciado daño fetal y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el linezolid se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad demostrada a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Disminución de hemoglobina, hematocrito y hematíes.

Poco frecuentes: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia.

Frecuencia no conocida: Mielosupresión, pancitopenia, anemia, anemia sideroblástica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náuseas, vómitos, alteraciones del gusto, candidiasis oral.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, boca seca, estomatitis, glositis, cambios de color de la lengua, dispepsia, gastritis, estreñimiento, heces blandas, pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa, cambio de color de los dientes.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Pruebas de función hepática alteradas.

Poco frecuentes: Aumentos de bilirrubina total.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Alteración de los valores de LDH, creatinquinasa, lipasa, amilasa, glicemia no basal, proteínas totales, albúmina, sodio, calcio, potasio, cloruro y bicarbonato.

Frecuencia no conocida: Acidosis láctica.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo.

Poco frecuentes: Poliuria, aumento de la creatinina sérica.

Raras: Insuficiencia renal, disuria.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024005886N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 3 de 6



CCEF-RC-0069-2025

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Hipertensión, flebitis, tromboflebitis.

Raras: Taquicardia, ataque isquémico transitorio.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareos, insomnio, hipostesia, parestesia.

Frecuencia no conocida: Síndrome serotoninérgico, convulsiones, neuropatía periférica.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Raras: Calambres musculares.

Frecuencia no conocida: Dolor de espalda.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Acúfenos, vértigo.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Visión borrosa.

Frecuencia no conocida: Neuropatía óptica, neuritis óptica, pérdida de visión, cambios en la agudeza visual, cambios en la visión del color; alteraciones del campo visual.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Candidiasis vaginal.

Poco frecuentes: Vaginitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Urticaria, dermatitis, diaforesis, prurito, erupción.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema, alopecia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Escalofríos, fatiga, fiebre, dolor en el sitio de inyección, sed, infección micótica.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Dado que el linezolid es un inhibidor de la enzima monoaminoxidasa (IMAO), su co-administración con agentes adrenérgicos (como epinefrina, norepinefrina o pseudoefedrina) o dopaminérgicos (como dopamina; levodopa, pramipexol, bromocriptina o dobutamina) puede generar un efecto vasopresor importante y, consecuentemente, elevación de la presión arterial. Lo mismo aplica para alimentos ricos en tiramina (como quesos madurados, embutidos, aguacate, nueces, chocolate, plátanos, productos a base de soya, cerveza y vino tinto, entre otros) y agonista beta-2 adrenérgicos (como salbutamol y similares).

Así mismo, por su efecto IMAO el linezolid puede generar aumentos de serotonina en el espacio sináptico y ello ser potenciado por antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (como citalopram, fluoxetina, paroxetina o sertralina) u otros agentes con actividad IMAO (como fenelzina, isocarboxazida o selegilina), dando lugar a la aparición de un síndrome serotoninérgico. Igual consideración es válida para los agonistas de los receptores 5-HT (como sumatriptán y similares), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina y similares), meperidina y bupiróna.

Un estudio de farmacocinética del linezolid en voluntarios adultos reveló que la co-administración de rifampicina disminuyó la concentración plasmática máxima de linezolid en un 21% y la cantidad total absorbida en un 32%. Se desconoce el mecanismo de la interacción y su relevancia clínica.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han reportado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024005886N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 4 de 6



CCEF-RC-0069-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con linezolid. Luego de una sobredosis aguda cabe esperar en principio, aunque con mayor intensidad, las mismas reacciones adversas asociadas a su empleo terapéutico, principalmente las que ocurren a nivel del sistema nervioso central y gastrointestinal.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas de tratamiento sintomático y de soporte, con énfasis en la preservación del filtrado glomerular. El fármaco puede ser removido en un 30% por hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante el tratamiento debe evitarse el consumo excesivo de quesos madurados, embutidos, aguacate, nueces, chocolate, plátanos, productos a base de soya, cerveza y vino tinto.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan trastornos visuales o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RÉCIPE ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10 tabletas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024005886N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 5 de 6



CCEF-RC-0069-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 09 de abril de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024005886N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622) Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 6 de 6