

Prospecto: información para el paciente

Sivextro 200 mg comprimidos recubiertos con película fosfato de tedizolid

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sivextro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sivextro
3. Cómo tomar Sivextro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sivextro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sivextro y para qué se utiliza

Sivextro es un antibiótico que contiene el principio activo fosfato de tedizolid. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados "oxazolidinonas".

Se utiliza para el tratamiento de infecciones en la piel y los tejidos blandos en adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

Actúa deteniendo la proliferación de determinadas bacterias que pueden provocar infecciones graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sivextro

No tome Sivextro:

- si es alérgico a fosfato de tedizolid o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Su médico decidirá si Sivextro es adecuado para tratar su infección.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Sivextro si se le aplica alguna de las siguientes condiciones:

- si tiene diarrea o ha tenido diarrea al tomar antibióticos (o hasta 2 meses después de tomarlos) en el pasado.
- si es alérgico a otros medicamentos pertenecientes al grupo de las "oxazolidinonas" (por ejemplo, linezolid, cicloserina).
- si tiene antecedentes de hemorragia o de aparición de cardenales con facilidad (que puede ser un signo de un número bajo de plaquetas, las células pequeñas implicadas en la coagulación de la sangre).
- si tiene problemas de riñón.
- si está tomando determinados medicamentos para el tratamiento de la depresión, denominados tricíclicos, ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IMAO (inhibidores

- de la monoaminoxidasa). Ver Otros medicamentos y Sivextro para ejemplos.
- si está tomando determinados medicamentos para el tratamiento de la migraña denominados "triptanos". Ver Otros medicamentos y Sivextro para ejemplos.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Diarrea

Consulte a su médico de inmediato si sufre diarrea durante o después de su tratamiento. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin haber consultado antes con su médico.

Resistencia a los antibióticos

Las bacterias pueden tornarse resistentes al tratamiento con antibióticos con el paso del tiempo. Esto es cuando los antibióticos no pueden detener la proliferación de las bacterias ni tratar su infección. Su médico decidirá si se le debe administrar Sivextro para tratar su infección.

Posibles efectos adversos

Se han observado algunos efectos adversos con Sivextro u otro miembro de la clase de las oxazolidinonas al administrarlo durante un periodo que excede lo recomendado para Sivextro. Informe a su médico de inmediato si sufre cualquiera de los siguientes efectos mientras está tomando Sivextro:

- recuento bajo de glóbulos blancos
- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- hemorragia o formación fácil de hematomas
- pérdida de sensibilidad en manos o pies (por ejemplo adormecimiento, pinchazos/hormigueo o dolor punzante)
- algún problema de visión, como visión borrosa, cambios en la percepción de los colores, dificultad para ver detalles o si se le restringe el campo visual.

Niños

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 12 años, ya que no ha sido suficientemente estudiado en esta población.

Otros medicamentos y Sivextro

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si además está tomando:

- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarboxazid, lofepramina, moclobemida, paroxetina, fenelzina, selegilina y sertralina (utilizados para el tratamiento de la depresión)
- sumatriptán, zolmitriptán (utilizados para el tratamiento de la migraña)
- imatinib, lapatinib (utilizados para tratar el cáncer)
- metotrexato (utilizado para tratar el cáncer, la artritis reumatoide o psoriasis)
- sulfasalazina (utilizada para tratar enfermedades inflamatorias del intestino)
- topotecán (utilizado para tratar el cáncer)
- estatinas como pitavastatina, rosuvastatina (utilizadas para disminuir el colesterol en la sangre)

Sivextro puede interferir con los efectos de estos medicamentos. Su médico le explicará más detalles.

Embarazo y lactancia

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.

Se desconoce si Sivextro pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de amamantar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas si se siente mareado o cansado después de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sivextro

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 es un comprimido de 200 mg una vez al día durante 6 días. Los comprimidos se tragan enteros, y se los puede tomar con o sin alimentos o bebidas.

Consulte a un médico si no mejora, o si empeora después de 6 días.

Si toma más Sivextro del que debe

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o el servicio de urgencias del hospital más cercano lo más pronto posible si ha tomado más comprimidos de los que debe, y lleve con usted el medicamento.

Si olvidó tomar Sivextro

Si olvidó tomar el medicamento, tome la dosis lo más pronto posible en cualquier momento hasta 8 horas antes de la próxima dosis programada. Si faltan menos de 8 horas para la próxima dosis, espere hasta la próxima dosis programada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico.

Debe tomar los 6 comprimidos para completar el tratamiento, incluso si ha saltado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Sivextro

Si deja de tomar Sivextro sin que se lo haya indicado su médico, sus síntomas pueden empeorar. Consulte a su médico o farmacéutico antes de dejar de tomar el medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico de inmediato si sufre diarrea durante o después de su tratamiento.

Otros efectos adversos pueden incluir:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Vómitos
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Picor en todo el cuerpo
- Cansancio
- Mareo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Infecciones fúngicas (hongos) en la piel, la boca y la vagina (muguet / candidiasis vaginal)
- Picor (incluido picor provocado por reacción alérgica), pérdida del cabello, acné, erupción con enrojecimiento y/o con picores o ronchas, sudoración excesiva
- Disminución o pérdida de sensibilidad en la piel, sensación de hormigueo/pinchazos en la piel

- Oleadas de calor o enrojecimiento/rubor en el rostro, cuello o parte superior del tórax
- Absceso (bulto inflamado, con pus)
- Infección, inflamación o prurito vaginal
- Ansiedad, irritabilidad, agitación o temblores
- Infección del tracto respiratorio (senos frontales, garganta y pecho)
- Sequedad de nariz, congestión de pecho, tos
- Somnolencia, patrón anormal del sueño, dificultad para dormir, pesadillas (sueños desagradables/perturbadores)
- Boca seca, estreñimiento, indigestión, dolor/molestia de estómago (abdomen), arcadas, jadeos secos, sangre rojo brillante en las heces
- Trastorno por reflujo ácido (acidez, dolor o dificultad para tragar), flatulencia/gases
- Dolor articular, espasmos musculares, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor/molestia en las extremidades, disminución de la fuerza para apretar la mano
- Visión borrosa, "flotadores" (pequeñas formas flotantes en el campo visual)
- Inflamación o agrandamiento de ganglios linfáticos
- Reacción alérgica
- Deshidratación
- Control deficiente de la diabetes
- Anomalías en el sentido del gusto
- Frecuencia cardíaca lenta
- Fiebre
- Hinchazón de tobillos y/o pies
- Orina con olor anormal, anomalías en los análisis de sangre

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

- Hemorragia o aparición de cardenales con facilidad (debido a un número bajo de plaquetas, las células pequeñas implicadas en la coagulación de la sangre)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sivextro

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sivextro

- El principio activo es fosfato de tedizolid. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de fosfato de tedizolid.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol, povidona, crospovidona y estearato de magnesio dentro del núcleo del comprimido. La cubierta pelicular del comprimido contiene alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sivextro es un comprimido recubierto con película de forma oval, amarillo, con la leyenda ‘TZD’ impresa en un lado y ‘200’ en el otro.

Está disponible en blísteres de 6 × 1 comprimidos perforados con dosis unitarias.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Países Bajos

Responsable de la fabricación

FAREVA Mirabel
 Route de Marsat, Riom
 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
 Francia

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
 Tél/Tel: +32(0)27766211
 dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
 Tel.: +370 5 278 02 47
 msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
 Тел.: +359 2 819 3737
 info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
 Tél/Tel: +32(0)27766211
 dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
 Tel.: +420 233 010 111
 dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
 Tel.: +361 888 53 00
 hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
 Tlf: +45 4482 4000
 dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
 Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
 malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364224

msd_lv@merck.com.

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.