

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Sivextro 200 mg polvo para concentrado para solución para perfusión fosfato de tedizolid**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, 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 que se le administre Sivextro
3. Cómo se le va a administrar 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 que se le administre Sivextro**

##### **No use Sivextro:**

- si es alérgico al 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 que se le administre Sivextro si se le aplica alguna de las siguientes condiciones:

- si tiene diarrea o ha tenido diarrea al ser tratado con 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 enfermero 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)

### **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 enfermero 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 utilizar este medicamento.

### **Sivextro contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo se le va a administrar Sivextro

Sivextro le será administrado por un médico o enfermero.

Se le administrará mediante un goteo directamente en la vena (por vía intravenosa) durante aproximadamente 1 hora.

Se le administrará una perfusión de 200 mg de Sivextro una vez al día, durante 6 días.

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

#### Si se le administra más Sivextro del que debe

Informe a su médico o enfermero de inmediato si piensa que puede haberse administrado Sivextro en exceso.

#### Si olvidó una dosis de Sivextro

Informe a su médico o enfermero de inmediato si piensa que puede haber omitido una dosis.

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

**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
- Dolor o inflamación en el lugar de la perfusión.

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
- Reacciones a la perfusión (escalofríos, temblores o escalofríos con fiebre, dolor muscular, inflamación del rostro, debilidad, desmayo, falta de aire, opresión en el pecho y angina de pecho).

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 etiqueta del vial después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa la presencia de partículas o si la solución está turbia.

Una vez abierto, este medicamento deberá utilizarse de inmediato. En caso contrario, la solución reconstituida y diluida deberá conservarse a temperatura ambiente o bien en nevera entre 2 °C y 8 °C, y administrarse dentro de las 24 horas tras la reconstitución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, incluidos los materiales utilizados para la reconstitución, la dilución y la administración, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sivextro**

- El principio activo es fosfato de tedizolid. Cada vial de polvo contiene fosfato de tedizolid disódico, equivalente a 200 mg de fosfato de tedizolid.
- Los demás componentes son manitol, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sivextro es un polvo para concentrado para solución para perfusión de color blanco a blanquecino, envasado en un vial de vidrio. El polvo se reconstituirá en el vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables. La solución reconstituida se retirará del vial y se agregará a una bolsa de solución de cloruro de sodio al 0,9% para perfusión en el hospital.

Sivextro está disponible en envases de 1 ó 6 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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

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

#### **Nederland**

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

**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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@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

**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>.

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Importante: Consultar la ficha técnica/resumen de las características del producto antes de recetar el medicamento.

A los pacientes que inician el tratamiento con la formulación parenteral se los puede pasar a la formulación oral cuando esté clínicamente indicado.

Sivextro se debe reconstituir con agua para preparaciones inyectables y posteriormente diluir en 250 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9 % para la perfusión.

Solo se dispone de datos limitados sobre la compatibilidad de Sivextro con otras sustancias para administración intravenosa; en consecuencia, no se debe añadir aditivos ni otros medicamentos a los viales de Sivextro para un solo uso, ni tampoco perfundirlos simultáneamente. Si se utiliza la misma línea intravenosa para la perfusión secuencial de varios medicamentos distintos, se deberá enjuagar la línea antes y después de la perfusión con solución de cloruro de sodio al 0,9 %. No utilizar inyección de Ringer lactato ni solución de Hartmann.

*Reconstitución*

Para preparar la solución para perfusión deberá seguirse una técnica aséptica. Reconstituir el contenido del vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables, y girarlo suavemente hasta que el polvo se haya disuelto por completo. Evite agitarlo o hacer movimientos rápidos, ya que podría provocar la formación de espuma.

*Dilución*

Para la administración, la solución reconstituida debe diluirse aún más en 250 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9 %. No agitar la bolsa. La solución resultante es una solución transparente incolora o de color amarillo claro.

*Perfusión*

Deberá comprobarse visualmente que la solución reconstituida no contenga partículas antes de la administración. Las soluciones reconstituidas que contengan partículas visibles deberán descartarse.

Sivextro se administra por vía intravenosa durante aproximadamente 1 hora.

La solución reconstituida se debe administrar exclusivamente en forma de perfusión intravenosa. No debe administrarse como bolo intravenoso. Sivextro no se debe mezclar con otros medicamentos.

Cada vial es exclusivamente para un solo uso.