

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

MOXIFLOXACINO (uso sistémico)

Fecha de publicación: 05/03/2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 14/05/2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

• **Sección 4.4**

~~Reacciones cutáneas vesiculares graves~~

~~Se han notificado con moxifloxacino casos de reacciones cutáneas vesiculares, como el síndrome de Stevens Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8). Si se producen reacciones cutáneas y/o de mucosas, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con su médico antes de continuar el tratamiento.~~

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés) incluyendo la necrólisis epidérmica tóxica (NET: también conocida como síndrome de Lyell), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con moxifloxacino, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales (ver sección 4.8). En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y se deben monitorizar estrechamente. Si aparecen signos o síntomas que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con moxifloxacino y se debe considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o PEGA con el uso de moxifloxacino, no se debe reiniciar el tratamiento con moxifloxacino en este paciente en ningún momento.

- **Sección 4.8**

SOC: Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia: Muy rara

Pancitopenia

SOC: Trastornos endocrinos

Frecuencia: Muy rara

Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

SOC: Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia: Muy rara

Coma hipoglucémico

SOC: Trastornos psiquiátricos

Frecuencia: Rara

Delirio

SOC: Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

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

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

SOC: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

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

Rabdomiólisis

[...]

Después del tratamiento con otras fluoroquinolonas se han comunicado casos muy raros de los siguientes efectos adversos que también podrían aparecer durante el tratamiento con moxifloxacino: aumento de la presión intracraneal (incluyendo pseudotumor cerebri), hipernatremia, hipercalcemia, anemia hemolítica, rabdomiólisis, reacciones de fotosensibilidad (ver sección 4.4).

PROSPECTO

Sección 2

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido [nombre del producto], si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico antes de tomar moxifloxacino

- **Si es diabético porque puede experimentar un riesgo de cambio en los niveles de azúcar en sangre con moxifloxacino.**
- **Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar moxifloxacino.**

Durante el tratamiento con moxifloxacino

- ~~Si le aparece una reacción en la piel o se le levanta la piel, y/o le aparecen vesículas y/o desarrolla reacciones mucosas (ver sección 4. Posibles efectos adversos), consulte a su médico antes de continuar el tratamiento.~~

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de moxifloxacino.

- **SSJ / NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales. También pueden aparecer úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y / o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y complicaciones que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.**

- **PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre. La ubicación más común: principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.**

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar moxifloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

[...]

- Los antibióticos fluoroquinolona pueden causar alteraciones del azúcar en sangre, incluyendo tanto una disminución de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia) como un aumento de **su nivel de** azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), **o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia), que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento** En los pacientes tratados con Actira, alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron predominantemente en pacientes diabéticos de edad avanzada que reciben tratamiento concomitante con medicamentos antidiabéticos orales que reducen el azúcar en sangre (por ejemplo, sulfonilurea) o con insulina. Se han notificado casos de pérdida de conocimiento debido a una reducción severa del azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (**ver sección 4. Posibles efectos adversos**). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

Sección 4

Posibles efectos adversos

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

Los **efectos adversos más graves** observados durante el tratamiento con [nombre del medicamento] se enumeran a continuación:

Si usted nota

[...]

- ~~alteraciones de la piel y de las mucosas como vesículas dolorosas en boca/nariz o en pene/vagina (síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) (efectos adversos muy raros, con posible riesgo para la vida)~~
- **Erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros , con posible peligro para la vida)**
- **Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")**

- **Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)**
- **Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)**
[...]
- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una rotura del tendón (efecto adverso muy raro)
- **Debilidad muscular, sensibilidad o dolor, en particular, si al mismo tiempo siente malestar, tiene fiebre o su orina es oscura. Estos síntomas pueden ser causados por una degradación muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales (una afección llamada rabdomiólisis) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")**

[...]

A continuación, se enumeran otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con moxifloxacino según la probabilidad que presentan:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) [...]

- **disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)**

[...]

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con [nombre del medicamento]: aumento de la presión en el cráneo (los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales como visión borrosa, puntos "ciegos", visión doble, pérdida de la visión), aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica), ~~reacciones musculares con daño en las células musculares~~, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

La información relativa a la reunión correspondiente del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/01_2020_CMDh_Press_Release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf