

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

Fluoroquinolonas para formulaciones sistémicas y de inhalación¹

**(¹ Ciprofloxacino; delafloxacino; levofloxacino; lomefloxacino; moxifloxacino; norfloxacino; ofloxacino;
pefloxacino; prulifloxacino; rufloxacino).**

Fecha de publicación: 29/09/2020

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 que 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*: 29/12/2020

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Disección y aneurisma aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas

En estudios epidemiológicos se ha notificado un aumento del riesgo de disección y aneurisma aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica después de la ingestión de fluoroquinolonas, especialmente en la población de más edad. Se han notificado casos de disección o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso

mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.8).

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo deben utilizarse tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de enfermedad por aneurisma **o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas**, en pacientes con un diagnóstico de disección o aneurisma aórticos previos **o enfermedades de las válvulas cardíacas**, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan a:

- **Tanto para la disección** y aneurisma aórticos **como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas** (por ejemplo, **trastornos del tejido conjuntivo como** el síndrome de Marfan **o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, la arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide** ~~o aterosclerosis conocida~~); **o**
- **disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o**
- **regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).**

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se aconsejará a los pacientes que consulten inmediatamente a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardíacos**

Trastornos vasculares**

**** Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.4).**

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]:

[...]

- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).

- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, **enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u** otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, **el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria)**, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, **artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)**).

[...]

Mientras toma [nombre del medicamento]:

[...]

- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, **que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos**, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. **Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.**

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

[...]

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

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_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf