

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

**LEVOFLOXACINO (USO INTRAVENOSO Y ORAL)**

**Fecha de publicación:** 09/07/2024

**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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

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

**Fecha de implementación\*:** 12/09/2024

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

Las advertencias se deben añadir de la siguiente manera:

[...]

*Tendinitis y rotura de tendones*

[...]

### **Mioclonía**

**Se han notificado casos de mioclonía en pacientes que reciben levofloxacinó (ver sección 4.8). El riesgo de mioclonía aumenta en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal si la dosis de levofloxacinó no se ajusta según el aclaramiento de creatinina. La administración de levofloxacinó se debe interrumpir inmediatamente ante la primera aparición de mioclonía y se debe iniciar el tratamiento adecuado.**

[...]

*Pancreatitis aguda*

[...]

### **Trastornos de la sangre**

**Durante el tratamiento con levofloxacinó se puede desarrollar insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis (ver sección 4.8). Si se sospecha de alguno de estos trastornos de la sangre, se debe monitorizar los recuentos sanguíneos. En caso de resultados anormales, se debe considerar la interrupción del tratamiento con levofloxacinó.**

- Sección 4.8

Se deben añadir o modificar la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s):

#### **Bajo el SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Insuficiencia de la médula ósea, incluyendo anemia aplásica, P-pancitopenia, A-granulocitosis, A-anemia hemolítica**

#### **Bajo el SOC Trastornos psiquiátricos**

**Frecuencia no conocida: [...] Manía**

#### **Bajo el SOC Trastornos del sistema nervioso**

**Frecuencia no conocida: [...] Mioclonía**

#### **Bajo el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): [...] Hiperpigmentación de la piel**

- Sección 4.9

Los signos de sobredosis se deben modificar de la siguiente manera:

[...]

En la experiencia poscomercialización, se han observado efectos sobre el SNC, incluyendo estado de confusión, convulsiones, **mioclonía**, alucinaciones y temblores.

## PROSPECTO

### Sección 2

[...]

#### Advertencias y precauciones

[...]

#### Mientras está tomando su medicamento:

[...]

- **Si empieza a experimentar sacudidas repentinas e involuntarias, espasmos musculares o contracciones musculares - consulte a un médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de mioclonía. Es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento con levofloxacin y iniciar un tratamiento adecuado.**
- Si tiene náuseas, malestar general, tiene una molestia intensa o dolor continuo o empeora el dolor en el área del estómago o vómita - consulte a un médico de inmediato, ya que esto podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- **Si experimenta fatiga, palidez en la piel, hematoma, hemorragia incontrolada, fiebre, dolor de garganta y un deterioro grave de su estado general, o una sensación de que su resistencia a las infecciones puede estar disminuida - consulte a un médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de trastornos de la sangre. Su médico debe controlar su sangre con recuentos sanguíneos. En caso de recuentos sanguíneos anormales, es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento.**

### Sección 4

[...]

**Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos pocos días:**

[...]

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

- Disminución de glóbulos rojos (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- **La médula ósea deja de producir nuevas células sanguíneas, lo que puede causar cansancio, menor capacidad para combatir infecciones y hemorragia incontrolada (insuficiencia de la médula ósea)**

[...]

- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia)



- **Sentirse muy excitado, eufórico, agitado o entusiasta (manía)**  
[...]
- Aumento de la sensibilidad de su piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad), **zonas más oscuras de la piel (hiperpigmentación)**  
[...]
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades

**Sacudidas repentinas e involuntarias, espasmos musculares o contracciones musculares (mioclonía)**

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_May\\_2024.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_May_2024.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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)