

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

Fecha de publicación: 03-11-2017

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin)

Fecha límite de implementación antes del: 27- 12-2017

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.

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

- 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

(....) alteración visual y la visión borrosa, pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir y utilizar maquinaria (ver sección 4.8)

- 4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir bajo el “Trastornos oculares” con frecuencia no conocida:

Alteración visual, visión borrosa

PROSPECTO

- Conducción y uso de máquinas

(....) alteración visual y la visión borrosa, pueden afectar a la capacidad del paciente para conducir y utilizar maquinaria

- Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos incluyen:

Alteración visual

Problemas con la vista (visión borrosa).