

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

**Ciprofloxacino (uso sistémico)**

**Fecha de publicación:** 21/11/2018

**Fecha de publicación actualizada:** 30/09/2019

**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:** 21/01/2019

**Fecha de implementación actualizada:** 19/11/2019

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.

**NOTA IMPORTANTE:**

Con fecha 30/09/2019 se publica corrección a la publicación inicial de fecha 21/11/2018, tras nuevo dictamen del CMDh, adoptado en la reunión de septiembre 2019.

Para realizar los cambios oportunos, se solicita a los Titulares de Autorización de Comercialización que presenten una corrección de errores.



## 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

Los titulares de la autorización de comercialización (TACs) deben garantizar que el texto que figura a continuación aparece en la información del producto de su medicamento:

### Disglucemia

**Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia (ver sección 4.8), generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un fármaco hipoglucemiante oral (p. ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en los pacientes diabéticos.**

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC "Trastornos endocrinos", con una frecuencia "no conocida": **Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés).**

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC "Trastornos del metabolismo y de la nutrición", con una frecuencia "no conocida": **Coma hipoglucémico (ver sección 4.4).**

### Prospecto

- Sección 2: Qué necesita saber antes de...:
  - Los antibióticos quinolona 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, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento** (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron normalmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que recibían tratamiento concomitante con medicamentos antidiabéticos orales que reducen el azúcar en sangre (p. ej., glibenclamida) 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). Esto es importante para las personas que tengan diabetes.** Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Sección 4 Posibles efectos adversos:
  - **Síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).**

**Frecuencia: no conocida.**



- **Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.**

**Frecuencia: no conocida.**

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/2019/09\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/09_2019_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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)