



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento puramente nacional que contienen AZITROMICINA; CLARITROMICINA;  
ERITROMICINA; ROXITROMICINA**

**Fecha de publicación:** 02-11-2017

**Tipo de variación:** C.I.Z (IA<sub>IN</sub>)

**Fecha límite de implementación** antes del: 31- 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** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## CLARITROMICINA

### FICHA TÉCNICA

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), se debe suspender de inmediato el tratamiento con claritromicina y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

## ERITROMICINA

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



## FICHA TÉCNICA

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

## AZITROMICINA

### FICHA TÉCNICA

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como edema angioneurótico y anafilaxia (mortal en raras ocasiones), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) (mortal en raras ocasiones) y una reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con <nombre del producto> han provocado síntomas recurrentes y han precisado más tiempo de observación y tratamiento.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo



Raras: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

Reacciones cutáneas graves

Raras: erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

## ROXITROMICINA

### FICHA TÉCNICA

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones ampollosas graves

Se han notificado con roxitromicina casos de reacciones cutáneas ampollosas graves, como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En presencia de síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET (p. ej., erupción cutánea progresiva acompañada a menudo de ampollas o lesiones de las mucosas), se debe suspender el tratamiento con roxitromicina.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

## PROSPECTO

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Si presenta una erupción cutánea grave y generalizada, con formación de ampollas o descamación de la piel, así como signos de gripe y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson), malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica) o una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), consulte a un médico cuanto antes, ya que estos efectos cutáneos pueden ser mortales.

### 4. Posibles efectos adversos

Reacciones cutáneas graves

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).