

ANEXO III

ENMIENDA DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y PROSPECTO

ENMIENDA A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PARA LOS PRODUCTOS CON MOXIFLOXACINO

Debe reflejarse la siguiente información (el nuevo texto se indica en negrita y subrayado y el texto que se ha de eliminar aparece tachado o en el lateral del documento):

4.1 Indicaciones terapéuticas

[Nombre de fantasía] 400 mg comprimidos recubiertos con película está indicado **para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en pacientes con 18 años o más (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1):**

- **Sinusitis bacteriana aguda (ABS)**
- **Exacerbación aguda de la bronquitis crónica (AECB)**

Moxifloxacin debe utilizarse para tratar ABS y AECB adecuadamente diagnosticadas solo cuando no se considera apropiado el uso de otros agentes antibacterianos que son comúnmente recomendados para el tratamiento inicial de estas infecciones o cuando éstos han fracasado en la resolución de la infección.

- Neumonía adquirida en la comunidad, excepto casos graves

Moxifloxacin debe utilizarse solo cuando no se considera apropiado el uso de otros agentes antibacterianos que son comúnmente recomendados para el tratamiento inicial de estas infecciones.

(...)

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

(...)

Duración de la administración

(...)

Sinusitis **bacteriana** aguda 7 días

(...)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se ha demostrado que moxifloxacin produce una prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma de algunos pacientes. En el análisis de los ECGs obtenidos en el programa de ensayos clínicos, la prolongación del intervalo QTc con moxifloxacin fue 6 mseg $\pm$ 26 mseg, 1,4% comparado con el valor basal. **Como las mujeres tienden a tener un intervalo QTc inicial más prolongado que los hombres, pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Los pacientes de edad avanzada también pueden ser más sensibles a los efectos relacionados con el fármaco en el intervalo QT.**
En pacientes en tratamiento con moxifloxacin se deben utilizar con precaución aquellos medicamentos con potencial para reducir los niveles de potasio.

Moxifloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso **(especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada)**, como por ejemplo isquemia aguda de miocardio o prolongación del intervalo QT, ya que puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes) y parada cardíaca (ver también sección 4.3).

(...)

- Con moxifloxacin, se han notificado casos de hepatitis fulminante con posibilidad de conducir a una insuficiencia hepática **(incluyendo casos mortales)** (ver sección 4.8).
(...)

- **Se han notificado con moxifloxacin casos de reacciones cutáneas bullosas, como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8). Si se producen reacciones cutáneas o mucosas, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan inmediatamente en contacto con su médico antes de continuar el tratamiento.**

(...)

- **Se han notificado casos de diarrea asociada a antibióticos (AAD) y colitis asociada a antibióticos (AAC), incluyendo colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile* en asociación con el uso de antibióticos de amplio espectro, moxifloxacin incluido; pudiendo variar su gravedad desde una diarrea leve hasta una colitis mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea grave durante o después del uso de moxifloxacin. Si se sospecha o confirma AAD o AAC, debe suspenderse el tratamiento en curso con agentes antibacterianos, incluyendo moxifloxacin, y se deben iniciar inmediatamente medidas terapéuticas adecuadas. Además, deben tomarse las medidas adecuadas de control de las infecciones a fin de reducir el riesgo de transmisión. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en pacientes que desarrollen diarrea grave.**
- **Moxifloxacin debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia gravis porque los síntomas pueden exacerbarse.**

(...)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

(...) Sin embargo, las fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacin, pueden producir un trastorno de la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria debido a reacciones del SNC (p. ej. mareo, ver sección 4.8) **o pérdida de la conciencia aguda y de breve duración (síncope, ver sección 4.8).**
(...)

4.8 Reacciones adversas

(...)

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1 /100	Raras ≥ 1/10000 a < 1/1000	Muy raras < 1/10000
Trastornos del sistema cardiovascular	(...)	(...)	Taquiarritmias ventriculares Síncope <u>(es decir, pérdida de la conciencia aguda y de breve duración)</u> Hipertensión Hipotensión	(...)

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1 /100	Raras ≥ 1/10000 a < 1/1000	Muy raras < 1/10000
Trastornos hepatobiliares	(...)	(...)	(...)	Hepatitis fulminante con posible insuficiencia hepática que pone en peligro la vida (<u>incl. casos mortales</u> , ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		(...)		Reacciones cutáneas ampollosas del tipo del síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica (con posible peligro para la vida, <u>ver sección 4.4)</u>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y de los huesos		(...)	(...)	Rotura tendinosa (ver sección 4.4) Artritis Rigidez muscular <u>Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis (ver sección 4.4)</u>

Después del tratamiento con otras fluoroquinolonas se han comunicado casos muy raros de los siguientes efectos adversos que también podrían aparecer durante el tratamiento con moxifloxacino: pérdida transitoria de visión, hipernatremia, hipercalcemia, hemólisis, **rabdomiolisis** y reacciones de fotosensibilidad (ver sección 4.4).

ENMIENDA A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DEL PROSPECTO PARA LOS PRODUCTOS CON MOXIFLOXACINO

Debe reflejarse la siguiente información (el nuevo texto se indica en negrita y subrayado y el texto que se ha de eliminar aparece tachado o en el lateral del documento):

1. QUÉ ES [DENOMINACIÓN DE FANTASÍA] 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

~~[Denominación de fantasía] es un antibiótico perteneciente a la familia de las quinolonas.~~

[Denominación de fantasía] contiene moxifloxacinó como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. [Denominación de fantasía] actúa eliminando bacterias que causan infecciones, ~~si dichas bacterias son sensibles al principio activo moxifloxacinó.~~

- [Denominación de fantasía] está indicado **en pacientes con 18 años** o más para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas **cuando son causadas por bacterias donde moxifloxacinó es activo: infección de los senos paranasales, empeoramiento súbito de la inflamación a largo plazo de las vías aéreas infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital en la comunidad (excepto casos graves).** **[Denominación de fantasía] debe utilizarse solo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado.**

(...)

2. ANTES DE TOMAR [DENOMINACIÓN DE FANTASÍA] 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

(...)

Antes de tomar [Denominación de fantasía] 400 mg comprimidos recubiertos con película

- [Denominación de fantasía] puede modificar el ECG de corazón, **especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada.** Si actualmente está tomando cualquier medicación que dé lugar a un descenso de los niveles de potasio en sangre, consulte con su médico antes de tomar [Denominación de fantasía]. Si experimenta palpitaciones o los latidos del corazón son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardiaco.

(...)

- **Si tiene miastenia gravis, sus síntomas pueden empeorar si toma [Denominación de fantasía]. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.**

Durante el tratamiento con [Denominación de fantasía] 400 mg comprimidos recubiertos con película

(...)

- [Denominación de fantasía] puede causar una inflamación rápida y grave del hígado, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida **(incluyendo casos mortales,** ver sección 4 Posibles efectos adversos). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento en caso que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida ó una inflamación grave del hígado).

- **Si le aparece una reacción en la piel o se le levanta la piel, o le aparecen vesículas y/o desarrolla reacciones mucosas (ver sección 4. Posible efectos adversos), consulte a su médico antes de continuar el tratamiento.**

(...)

Conducción y uso de máquinas

[Denominación de fantasía] puede causar mareos o vértigo **o un breve desvanecimiento**. En caso de padecer éstos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

(...)

3. CÓMO TOMAR [DENOMINACIÓN DE FANTASÍA] 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

(...)

- **Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda de la bronquitis crónica):** **5 – 10 días**

(...)

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

(...)

Hígado

(...)

Muy raro: Inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática **(incl. casos mortales)**.

(...)

Sistema musculoesquelético

(...)

Muy raro: Rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular, **empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis.**

(...)

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con [Denominación de fantasía]: pérdida transitoria de la visión, aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, aumento de la degradación de glóbulos rojos, **reacciones musculares con daño en las células musculares** y aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

(...)