

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto son el resultado del proceso de arbitraje.

Las autoridades competentes del Estado miembro, en comunicación con el Estado miembro de referencia, podrán actualizar posteriormente la información del producto, según corresponda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

A - Ficha técnica o resumen de las características del producto

Para los medicamentos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas, se deberá modificar la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según proceda) para reflejar el texto acordado presentado a continuación (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~):

Nota: las indicaciones están agrupadas bajo encabezamientos o términos generales que abarcan la misma entidad médica; todos los cambios son aplicables tanto al término general como a los subencabezamientos, según proceda.

1. Sección 4.1: Indicaciones terapéuticas

Además de las modificaciones recomendadas a continuación, debe incluirse al final de la sección 4.1 el siguiente enunciado para todos los medicamentos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas:

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

1.1 Eliminación de indicaciones

1.1.1 Para todas las quinolonas/fluoroquinolonas

Se deben eliminar las indicaciones incluidas en la siguiente tabla para todos los medicamentos que contienen quinolonas/fluoroquinolonas.

Faringitis-amigdalitis <ul style="list-style-type: none">• Faringitis• Amigdalitis
Laringitis
Bronquitis aguda
Profilaxis de la diarrea del viajero <ul style="list-style-type: none">• Profilaxis de la gastroenteritis infecciosa (diarrea del viajero)• Prevención de la diarrea del viajero
Preparaciones preoperatorias para la otitis crónica colesteatomatosa y la otitis crónica con extensión al hueso
Septicemia
Descontaminación selectiva del tracto gastrointestinal en pacientes con afectación del sistema inmunológico
Prevención de exacerbaciones de infecciones del tracto urinario recidivantes en mujeres <ul style="list-style-type: none">• Profilaxis de infecciones del tracto urinario recidivantes frecuentes• Profilaxis a largo plazo de infecciones del tracto urinario recidivantes• Profilaxis de infecciones del tracto urinario de repetición frecuentes• Prevención de infecciones del tracto urinario sistémicas

<ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis de infecciones del tracto urinario sistémicas
<p>Prevención de infecciones en intervenciones quirúrgicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis después de cirugías o intervenciones en el aparato urogenital <ul style="list-style-type: none"> ○ Profilaxis después de cirugías o intervenciones en el aparato urogenital ○ Profilaxis de infecciones del tracto urinario recidivantes después de una cirugía transuretral o de una biopsia prostática transrectal
<p>Infecciones vaginales</p>
<p>Meningitis</p>
<p>Infección del líquido cefalorraquídeo</p>
<p>Endocarditis</p>
<p>Neumonía nosocomial</p>
<p>Otitis externa</p>

1.1.2 Eliminaciones adicionales de indicaciones para quinolonas/fluoroquinolonas específicas

Además, también deben eliminarse las siguientes indicaciones para el principio activo indicado a continuación:

Pefloxacino

- Prostatitis aguda y crónica, incluyendo formas graves
- Pielonefritis aguda no complicada
- Otitis externa maligna
- Exacerbaciones de infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística

Si los medicamentos dejan de tener indicaciones autorizadas con una relación beneficio-riesgo positiva, las autoridades nacionales competentes deben tomar las medidas oportunas conforme a las conclusiones sobre este procedimiento con arreglo al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

1.2 Modificación de indicaciones

1.2.1 Para todas las quinolonas/fluoroquinolonas

Las indicaciones listadas en la tabla siguiente deben restringirse para todos los productos que contienen quinolonas/fluoroquinolonas para que se utilicen únicamente cuando el uso de otros antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de estas infecciones se considera inapropiado.

Por consiguiente, debe añadirse el texto siguiente en la sección 4.1 según proceda:

«En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones».

<p>Cistitis no complicada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda simple no complicada • Cistitis aguda en mujeres • Cistitis aguda simple no complicada en mujeres adultas premenopáusicas • Cistitis recidivante en mujeres • Infección del tracto urinario inferior aguda no complicada (cistitis simple)
<p>Exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica) • Exacerbación aguda de bronquitis crónica • Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<p>Rinosinusitis bacteriana aguda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis aguda • Sinusitis bacteriana aguda
<p>Otitis media aguda</p>

1.2.2 Modificaciones adicionales de indicaciones para quinolonas/fluoroquinolonas específicas

Además, para los siguientes principios activos, también deben modificarse las siguientes indicaciones tal como se recomienda a continuación:

Ciprofloxacino

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen ciprofloxacino	Texto recomendado
Adultos	
<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis causadas por bacterias sensibles a las fluoroquinolonas 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones óseas y articulares 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones osteoarticulares
<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de infecciones en pacientes neutropénicos • Infección en pacientes inmunodeprimidos 	<ul style="list-style-type: none"> • El ciprofloxacino se puede utilizar para el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha que está causada por una infección bacteriana.
<ul style="list-style-type: none"> • Infección de las vías urinarias 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda no complicada <u><i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el</i></u>

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen ciprofloxacino	Texto recomendado
	<p><u>uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis aguda • Infecciones del tracto urinario complicadas • Prostatitis bacteriana
Niños y adolescentes	
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causadas por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones broncopulmonares causadas por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en pacientes con fibrosis quística
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del tracto urinario complicadas y pielonefritis aguda

Levofloxacino

Indicaciones actuales de categoría 1 en la información del producto de levofloxacino	Texto recomendado de las indicaciones de categoría 1
<ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis e infecciones complicadas de las vías urinarias (ver sección 4.4) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis aguda e infecciones del tracto urinario complicadas (ver sección 4.4)
<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de bronquitis crónica (última línea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis) <p><u>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de piel y partes blandas • Infecciones de piel y tejidos blandos 	<p>Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas/ Infecciones de piel y de la estructura de la piel complicadas</p> <p><u>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</u></p>

Moxifloxacino

Indicaciones actuales de categoría 1 en la información del producto de moxifloxacino	Texto recomendado de las indicaciones de categoría 1
<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la bronquitis crónica (última línea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis) <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>

Ofloxacino

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen ofloxacino	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis e infecciones complicadas de las vías urinarias 	<ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis aguda e infecciones del tracto urinario complicadas
<ul style="list-style-type: none"> • Prostatitis, orquiepididimitis <ul style="list-style-type: none"> ○ Prostatitis bacteriana crónica (complicada o no complicada) ○ Prostatitis por <i>E. coli</i> ○ Prostatitis, orquiepididimitis ○ Prostatitis, infección del epidídimo y del testículo ○ Prostatitis grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostatitis bacteriana, orquiepididimitis
<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad inflamatoria pélvica, en tratamiento combinado <ul style="list-style-type: none"> ○ Enfermedad inflamatoria pélvica aguda ○ Enfermedad inflamatoria pélvica, en tratamiento combinado ○ Infección de la región pélvica en mujeres (en combinación con otros antibióticos) ○ Enfermedad inflamatoria pélvica, en tratamientos combinados ○ Infección del tracto genital superior en mujeres (ver sección 4.4) (complicada o no complicada) ○ Infecciones del tracto genital superior, incluyendo infecciones causadas por cepas sensibles de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad inflamatoria pélvica, en combinación con otros antibacterianos

<ul style="list-style-type: none"> • Septicemia causada por las infecciones genitourinarias anteriormente indicadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Urosepticemia (solo aplicable para formulaciones intravenosas)
<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis no complicada (última línea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Cistitis no complicada ○ Cistitis no complicada (solo se debe usar cuando se considere inapropiado usar los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones) ○ Cistitis no complicada (XX solo se debe usar si el tratamiento antibacteriano considerado como primera opción de tratamiento se considera inadecuado o inapropiado) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis no complicada <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis (última línea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Uretritis (sólo debe utilizarse cuando no se considere apropiado el uso de agentes antibacterianos <i>comúnmente</i> recomendados para el tratamiento inicial de estas infecciones) ○ Uretritis (XX solo se debe usar si el tratamiento antibacteriano considerado como primera opción de tratamiento se considera inadecuado o inapropiado) 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones óseas y articulares (última línea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones óseas y articulares: tales como osteomielitis o artritis infecciosa (complicada o no complicada) ○ Infecciones de huesos (osteítis, osteomielitis) ○ Infecciones óseas y articulares ○ Infección de huesos y articulaciones por microorganismos gramnegativos ○ Infecciones óseas (tales como osteomielitis e infección de implantes/materiales ortopédicos, especialmente cuando se usa en combinación con otros antibióticos como la rifampicina) ○ Forma alternativa de tratamiento para las infecciones óseas y articulares 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones osteoarticulares <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones graves de la piel y tejidos blandos (última línea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis aguda (última línea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis bacteriana aguda <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la bronquitis crónica (última línea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis) <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Neumonía adquirida en la comunidad (última línea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Neumonía adquirida en la comunidad ○ Neumonía adquirida en la comunidad (el ofloxacino sólo debe utilizarse cuando no se considere apropiado el uso de otros agentes antibacterianos comúnmente recomendados para el tratamiento inicial de estas infecciones) 	<ul style="list-style-type: none"> • Neumonía adquirida en la comunidad <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Prevención de infecciones causadas por microorganismos patógenos sensibles al ofloxacino (profilaxis de infecciones, en pacientes con una reducción significativa de la resistencia a las infecciones (p. ej., en estados neutropénicos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis de infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos
<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis no gonocócicas <ul style="list-style-type: none"> ○ Uretritis y cervicitis no gonocócicas ○ Uretritis y cervicitis no gonocócicas agudas causadas por <i>Chlamydia trachomatis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis no gonocócicas

<ul style="list-style-type: none"> ○ Tratamiento combinado para infecciones cervicouterinas 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea <ul style="list-style-type: none"> ○ Gonorrea ○ Uretritis y cervicitis gonocócicas y no gonocócicas (complicadas o no complicadas) ○ Gonorrea uretral y cervicouterina no complicada ○ Uretritis y cervicitis gonocócicas agudas no complicadas ○ Uretritis gonocócica causada por cepas sensibles de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> y uretritis no gonocócica 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
<ul style="list-style-type: none"> • Infección por <i>Chlamydia</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis no gonocócicas
<ul style="list-style-type: none"> • Tuberculosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de la tuberculosis en combinación con otros antituberculosos
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis crónica 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la sinusitis crónica <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Sobreinfección de otitis crónica (de cualquier naturaleza) y cavidades tras mastoidectomía 	<ul style="list-style-type: none"> • Otitis media supurativa crónica
<ul style="list-style-type: none"> • Gastroenteritis bacteriana <ul style="list-style-type: none"> ○ Gastroenteritis bacteriana ○ Enteritis bacteriana ○ Infecciones intestinales ○ Diarrea bacteriana, que requiere tratamiento antibacteriano 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero) <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infección abdominal y hepatobiliar <ul style="list-style-type: none"> ○ Infección abdominal y hepatobiliar ○ Infección intraabdominal ○ Infecciones intraabdominales y de los conductos biliares ○ Infecciones de la cavidad abdominal, incluyendo la región pélvica 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones intraabdominales complicadas

<ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones de la cavidad abdominal, incluyendo el hueso pélvico ○ Infecciones del abdomen y de la pelvis menor • Colangitis 	
<ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis postexposición y tratamiento curativo del carbunco 	<ul style="list-style-type: none"> • Carbunco (ántrax) por inhalación: profilaxis postexposición y tratamiento curativo
<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento profiláctico de infecciones bacterianas sensibles al ofloxacino en pacientes con una resistencia debilitada (p. ej., pacientes neutropénicos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos • Profilaxis de infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de las vías urinarias <ul style="list-style-type: none"> ○ Infección del tracto urinario ○ Infecciones de las vías urinarias altas y bajas ○ Infecciones de las vías urinarias altas y bajas, complicadas o no complicadas ○ Infecciones altas y bajas del tracto urinario ○ Infecciones de las vías urinarias altas y bajas, agudas y crónicas ○ Infecciones de las vías urinarias complicadas y no complicadas (cistitis y pielonefritis) ○ Infecciones de las vías urinarias altas y bajas causadas por bacterias tales como <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i> y <i>P. aeruginosa</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda no complicada <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Pielonefritis aguda • Infecciones del tracto urinario complicadas
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de las vías urinarias bajas <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones de las vías urinarias bajas agudas y crónicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda no complicada <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Infecciones del tracto urinario complicadas
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis <ul style="list-style-type: none"> ○ Sinusitis 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis bacteriana aguda <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Sinusitis bacteriana crónica

<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones respiratorias <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones respiratorias agudas, crónicas o recidivantes; tracto superior – otitis media aguda, otitis externa, sinusitis, faringitis y laringitis ○ Infecciones respiratorias agudas, crónicas o recidivantes causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> o por otros microorganismos patógenos gramnegativos o multirresistentes, así como por <i>Staphylococcus aureus</i> ○ Infecciones respiratorias (excepto si la infección es de origen neumocócico o ante la sospecha) ○ Infecciones respiratorias graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles ○ Infecciones respiratorias del tracto inferior 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica) <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Neumonía adquirida en la comunidad <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones pulmonares <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones pulmonares (tales como exacerbación aguda de bronquitis crónica, exacerbación de fibrosis quística, neumonía nosocomial, tuberculosis pulmonar por micobacterias resistentes, especialmente en pacientes inmunodeprimidos [medicamento antituberculoso menor]) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica) <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Neumonía adquirida en la comunidad <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Tratamiento de la tuberculosis pulmonar multirresistente, en particular en pacientes inmunodeprimidos (medicamento antituberculoso menor).
<ul style="list-style-type: none"> • Neumonía <ul style="list-style-type: none"> ○ Neumonía, especialmente cuando está 	<p>Neumonía adquirida en la</p>

<p>causada por microorganismos considerados «problemáticos» tales como: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> o <i>Staphylococcus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Neumonía, sobre todo si está causada por bacterias tales como <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> o <i>Staphylococcus</i> 	<p>comunidad. En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Supuraciones bronquiales, en ausencia de lesiones parenquimatosas <ul style="list-style-type: none"> ▪ En la bronquitis crónica durante exacerbaciones recidivantes • Supuraciones bronquiales, en ausencia de lesiones parenquimatosas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ En personas con riesgo (alcoholismo crónico, tabaquismo, personas mayores de 65 años) 	<p>Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica)</p> <p>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de oído, nariz y garganta <ul style="list-style-type: none"> o Infecciones de oído, nariz y garganta (excepto amigdalitis aguda) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis bacteriana aguda En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones. • Sinusitis bacteriana crónica • Otitis media aguda En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones. • Otitis media supurativa crónica
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones crónicas de oído, nariz y garganta <ul style="list-style-type: none"> o Infecciones de oído, nariz y garganta crónicas graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles o Infecciones de oído, nariz y garganta crónicas y recidivantes, solo cuando están causadas por microorganismos gramnegativos, incluyendo <i>Pseudomonas</i>, o por estafilococos 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis bacteriana crónica • Otitis media supurativa crónica

<ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones de oído, nariz y garganta crónicas y recidivantes, sobre todo si están causadas por bacterias gramnegativas, incluyendo <i>Pseudomonas</i>, o por estafilococos ○ Infecciones de oído, nariz y garganta (tales como sinusitis crónica, sobreinfección en otitis crónica y profilaxis de infecciones tras cirugía del oído interno) ○ Infecciones de oído, nariz y garganta crónicas y recidivantes 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones del tracto genital <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones de los órganos genitales ○ Infecciones de genitales ○ Infecciones graves del tracto genital causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles 	<ul style="list-style-type: none"> ● Prostatitis bacteriana, orquiepididimitis, incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible ● Uretritis y cervicitis, incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones ginecológicas <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones ginecológicas 	<ul style="list-style-type: none"> ● Uretritis y cervicitis, incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible ● Enfermedad inflamatoria pélvica, incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones de la piel y tejidos blandos <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones de la piel y tejidos blandos ○ Infección de la piel y tejidos blandos por microorganismos gramnegativos ○ Infecciones de la piel y tejidos blandos o infecciones de traumatismos por microorganismos tales como <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> y <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i> y <i>S. aureus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>

Lomefloxacin

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen lomefloxacin	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> ● Prostatitis aguda 	<ul style="list-style-type: none"> ● Prostatitis bacteriana aguda
<ul style="list-style-type: none"> ● Pielonefritis aguda ● Pielonefritis aguda no complicada 	<ul style="list-style-type: none"> ● Pielonefritis aguda no complicada
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones de las vías urinarias 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cistitis simple no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos</i>

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen lomefloxacin	Texto recomendado
	<p><i>recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis aguda no complicada
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de las vías respiratorias bajas 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica) <p><i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i></p>

Norfloxacin

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen norfloxacin	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del tracto urinario en hombres <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones agudas del tracto urinario en hombres ○ Infecciones agudas del tracto urinario inferior en hombres 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección aguda del tracto urinario en hombres
<ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis no complicada <ul style="list-style-type: none"> ○ Pielonefritis no complicada ○ Pielonefritis aguda no complicada en mujeres 	<ul style="list-style-type: none"> • Pielonefritis aguda no complicada
<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis complicada <ul style="list-style-type: none"> ○ Cistitis crónica en mujeres 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda complicada
<ul style="list-style-type: none"> • Prostatitis <ul style="list-style-type: none"> ○ Prostatitis ○ Prostatitis bacteriana crónica ○ Prostatitis aguda causada por <i>Escherichia coli</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostatitis bacteriana
<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea <ul style="list-style-type: none"> ○ Gonorrea ○ Gonorrea no complicada ○ Uretritis, faringitis, proctitis o cervicitis gonocócicas causadas por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> independientemente de la producción de penicilinas ○ Uretritis gonocócica sin signos de diseminación pélvica, en hombres 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen norfloxacin	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> ○ Gonorrea cervicouterina sin signos de diseminación pélvica ○ Gonorrea uretral y cervicouterina ○ Gonorrea (uretritis y cervicitis) 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Gastroenteritis <ul style="list-style-type: none"> ○ Gastroenteritis bacteriana ○ Gastroenteritis ○ Gastroenteritis bacteriana aguda ○ Enteritis bacteriana ○ Gastroenteritis bacteriana aguda tras coprocultivo y confirmación analítica de la sensibilidad del microorganismo causal a NOROCIN 	<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero)
<ul style="list-style-type: none"> ● Pacientes inmunodeprimidos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones en pacientes neutropénicos (como profilaxis) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Profilaxis de infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos
<ul style="list-style-type: none"> ● Cistitis <ul style="list-style-type: none"> ○ Cistitis ○ Cistitis aguda y crónica en mujeres 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cistitis aguda no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> ● Cistitis aguda complicada
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones del tracto urinario inferior <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones del tracto urinario inferior 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cistitis aguda no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> ● Uretritis incluyendo casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible ● Cistitis aguda complicada

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen norfloxacino	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del tracto urinario <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones del tracto urinario ○ Infecciones del tracto urinario superior e inferior, complicadas y no complicadas: cistitis, pielitis, cistopielitis ○ Infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis causadas por bacterias sensibles al norfloxacino ○ Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas ○ Infecciones del tracto urinario agudas en hombres ○ Otras infecciones del tracto urinario inferior, incluyendo infecciones prostáticas, e infecciones del tracto urinario superior por bacterias sensibles, en adultos (es decir, distintas de cistitis aguda no complicada) ○ Infecciones del tracto urinario agudas (excepto pielonefritis aguda) y crónicas (excepto pielonefritis crónica complicada) causadas por microorganismos sensibles ○ Infecciones del tracto urinario agudas y crónicas, no complicadas (cistitis, pielitis) y complicadas, excepto pielonefritis complicada, aguda o crónica ○ Infección del tracto urinario inferior aguda en hombres ○ Infección del tracto urinario inferior aguda en hombres 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Uretritis incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada) • Cistitis aguda complicada
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del tracto urinario e infecciones relacionadas <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones del tracto urinario superior e inferior, agudas y crónicas, complicadas y no complicadas. Estas infecciones incluyen: cistitis, pielitis, prostatitis crónica e infecciones relacionadas con intervenciones quirúrgicas urológicas, vejiga neurógena o nefrolitiasis (excepto pielonefritis aguda y crónica complicada) causadas por bacterias sensibles al norfloxacino ○ Infecciones del tracto urinario superior e inferior, agudas y crónicas, complicadas y no complicadas. Estas infecciones incluyen cistitis, pielitis, prostatitis crónica y las infecciones del tracto urinario asociadas a intervenciones quirúrgicas urológicas, vejiga neurógena o nefrolitiasis causadas por bacterias sensibles a [nombre del medicamento] ○ Infecciones del tracto urinario superior e inferior, agudas y crónicas, complicadas y no 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Prostatitis bacteriana • Orquiepididimitis incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Uretritis incluidos casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible • Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada) • Cistitis aguda complicada

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen norfloxacin	Texto recomendado
<p>complicadas. Estas infecciones incluyen cistitis, pielitis, pielocistitis, pielonefritis, prostatitis crónica, epididimitis y las infecciones urinarias asociadas a intervenciones quirúrgicas urológicas, vejiga neurógena o nefrolitiasis causadas por bacterias sensibles a [nombre del medicamento]</p>	
Indicaciones médicamente incorrectas	
<ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis de infecciones sistémicas del tracto urinario • Prevención de infecciones sistémicas del tracto urinario 	<ul style="list-style-type: none"> • Profilaxis perioperatoria en cirugía urológica invasiva

Pefloxacin

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen pefloxacin	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis crónica 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de sinusitis bacteriana crónica <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea • Uretritis gonocócica en seres humanos 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones bacterianas gastrointestinales intensas/graves 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones bacterianas gastrointestinales graves
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones por <i>Salmonella</i> (portador) • Portadores de salmonelosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones por <i>Salmonella</i> (portador)
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de huesos y articulaciones • Infecciones de huesos y articulaciones (osteomielitis por microorganismos gramnegativos) • Forma alternativa de tratamiento para las infecciones de huesos y articulaciones • Infecciones de huesos y articulaciones (osteomielitis causada por microorganismos gramnegativos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones osteoarticulares
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de las vías respiratorias 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis bacteriana aguda.

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen pefloxacino	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones del tracto respiratorio ○ Infección de las vías respiratorias - infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles ○ Infección de las vías respiratorias (exacerbación aguda de bronquitis crónica, exacerbación de fibrosis quística, neumonía nosocomial) 	<p><i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la sinusitis bacteriana crónica. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluye bronquitis crónica). <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones pulmonares <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones pulmonares (exacerbación aguda de bronquitis crónica, exacerbación de fibrosis quística, neumonía nosocomial) 	<ul style="list-style-type: none"> • Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica). <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones de oído, nariz y garganta <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones de oído, nariz y garganta ○ Infección de oído, nariz y garganta - infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles ○ Infecciones de oído, nariz y garganta (tales como sinusitis crónica, otitis externa) ○ Infecciones de oído, nariz y garganta (tales como sinusitis crónica, otitis externa maligna) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusitis bacteriana aguda. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i> • Exacerbación aguda de la sinusitis bacteriana crónica. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones del tracto urinario <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones del tracto urinario ○ Infección del tracto urinario - 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistitis aguda no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar</i>

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen pefloxacinó	Texto recomendado
<p>infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones del tracto urinario (incluyendo prostatitis) ○ Infecciones del tracto urinario (incluyendo prostatitis) ○ Infecciones del tracto urinario (cistitis aguda o recidivante, pielonefritis aguda no complicada) 	<p><i>cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones del tracto genital <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones genitales (prostatitis crónica) ○ Infección del tracto genital - infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles 	<ul style="list-style-type: none"> ● Uretritis y cervicitis gonocócicas incluyendo casos causados por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones abdominales y hepatobiliares <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones abdominales ○ Infecciones abdominales - infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles ○ Infecciones hepatobiliares ○ Infección hepatoiliar - infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles ○ Infecciones de los conductos biliares 	<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones hepatobiliares ● Infecciones intraabdominales complicadas. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones de la piel y tejidos blandos <ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones cutáneas ○ Infección cutánea - infecciones graves causadas por bacilos gramnegativos y por estafilococos sensibles ○ Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estafilococos resistentes a la penicilina ○ Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estafilococos resistentes a la penicilina 	<ul style="list-style-type: none"> ● Infecciones de piel y tejidos blandos complicadas. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>

Prulifloxacinó

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen prulifloxacinó	Texto recomendado
---	-------------------

Indicaciones actuales en la información del producto para los medicamentos que contienen prulifloxacin	Texto recomendado
<ul style="list-style-type: none"> Infecciones complicadas de las vías urinarias bajas 	<ul style="list-style-type: none"> Infecciones del tracto urinario complicadas

Rufloxacin

Indicaciones de categoría actuales incluidas en la información del producto para los medicamentos que contienen rufloxacin	Texto recomendado
Infecciones de las vías respiratorias bajas	<ul style="list-style-type: none"> Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica). <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>
Infecciones de las vías urinarias	<ul style="list-style-type: none"> Cistitis aguda no complicada. <i>En [indicación], [nombre del medicamento] sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.</i>

2. Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para los medicamentos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas, se deberá modificar la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según proceda) para reflejar el texto acordado que se presenta a continuación (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~):

La siguiente advertencia nueva debe incluirse al comienzo de las advertencias sobre **aspectos de seguridad**:

Se debe evitar el uso de [DCI] en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas (ver sección 4.8). El tratamiento de estos pacientes con [DCI] sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo (ver también sección 4.3).

[...]

Se debe incluir la siguiente advertencia:

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con [DCI], y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

La advertencia sobre las tendinopatías/trastornos tendinosos se debe incluir/modificar tal como se indica a continuación:

Tendinitis y rotura de tendones

Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se encuentra aumentado en los pacientes de edad avanzada, en los pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y en los pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de corticosteroides.

Ante el primer signo de tendinitis (p. ej., tumefacción dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con [DCI] y se debe considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada (p. ej., inmovilización) la(s) extremidad(es) afectada(s). No se deben utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Para los medicamentos que contienen levofloxacino administrados por vía sistémica, la lista de factores de riesgo incluidos en el primer enunciado anteriormente mencionado debe incluir además «en pacientes tratados con dosis diarias de 1.000 mg de levofloxacino».

La advertencia sobre las neuropatías periféricas se debe incluir/modificar tal como se indica a continuación:

Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con [DCI] que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible (ver sección 4.8).

3. Sección 4.8: Reacciones adversas

Se debe añadir un asterisco al título de los grupos SOC seleccionados, tal como se indica a continuación:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Trastornos del sistema nervioso*

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Trastornos psiquiátricos*

Trastornos oculares*

Trastornos del oído y del laberinto*

***Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes (ver sección 4.4).**

B. Prospecto: información para el paciente

Para los medicamentos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas, se deberá modificar el prospecto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según proceda) para reflejar el texto acordado que se presenta a continuación (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~):

Sección 2: Advertencias y precauciones

Se debe incluir la siguiente advertencia nueva:

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido [nombre del medicamento], si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

La advertencia actual sobre las tendinopatías/trastornos de los tendones se debe modificar en relación con los factores de riesgo, el tiempo hasta la aparición y la necesidad de seguimiento de los pacientes, y debe incluir al menos la siguiente información (o ser añadida como nueva advertencia si no está):

Durante el tratamiento con este medicamento

En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con <nombre del medicamento>. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar <nombre del medicamento>, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

La advertencia actual o nueva sobre neuropatías periféricas debe incluir al menos la siguiente información:

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar <nombre del medicamento> e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Se debe incluir la siguiente advertencia nueva:

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido [nombre del medicamento], se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar [nombre del producto], póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

Sección 4. Posibles efectos adversos

Se debe incluir el siguiente texto nuevo después de la lista de efectos secundarios:

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o

años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.