

ALLEGATO III

**MODIFICHE AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E AL
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**MODIFICHE DA INCLUDERE NEI RELATIVI PARAGRAFI DEL RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER I MEDICINALI CONTENENTI
MOXIFLOXACINA**

Il testo seguente dev'essere incluso dove appropriato (nel file evidenziato, il testo nuovo è in carattere grassetto sottolineato ed il testo da cancellare è in carattere barrato):

4.1 Indicazioni terapeutiche

[Nome di fantasia] 400 mg compresse rivestite con film è indicato, **nei pazienti di almeno 18 anni di età, per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1):**

- **Sinusite acuta batterica**
- **Riacutizzazione di bronchite cronica**

La moxifloxacin deve essere usata per trattare la sinusite acuta batterica e la riacutizzazione di bronchite cronica adeguatamente diagnosticate, solamente qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati o abbiano fallito.

- Polmonite acquisita in comunità, con l'esclusione delle forme gravi

La moxifloxacin deve essere usata solamente qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di quest'infezione siano ritenuti inappropriati.

(...)

Nel prescrivere una terapia antibiotica si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

(...)

Durata della somministrazione

(...)

- Sinusite acuta **batterica** 7 giorni

(...)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- In alcuni pazienti la moxifloxacin ha determinato un prolungamento dell'intervallo QTc dell'elettrocardiogramma. Nell'analisi degli ECG ottenuti nel programma di sperimentazione clinica, il prolungamento del QTc con moxifloxacin è stato pari a 6 msec, $\pm$ 26 msec, 1,4% rispetto al valore basale. **Poiché le donne tendono ad avere un intervallo QTc basale più lungo rispetto agli uomini, potrebbero essere più sensibili ai medicinali che prolungano il QTc. Anche i pazienti anziani potrebbero essere più suscettibili agli effetti farmacologici sull'intervallo QT.**

Nei pazienti che ricevono moxifloxacin, i farmaci in grado di ridurre i livelli di potassio devono essere impiegati con cautela.

La moxifloxacin deve essere usata con cautela nei pazienti con condizioni in atto che possono favorire lo sviluppo di aritmie (**specialmente donne e pazienti anziani**), quali l'ischemia acuta del miocardio o il prolungamento del QT, poiché in tali condizioni può aumentare il rischio di aritmie ventricolari (compresa la torsione di punta) e di arresto cardiaco (vedere anche paragrafo 4.3)...

(...)

- Con la moxifloxacina, sono stati segnalati casi di epatite fulminante, potenzialmente esitanti in insufficienza epatica **(compresi casi fatali)** (vedere paragrafo 4.8).
(...)
- **Con moxifloxacina, sono stati riportati casi di reazioni cutanee bollose, quali la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere invitati a rivolgersi immediatamente al medico prima di continuare il trattamento, in caso di comparsa di reazioni cutanee e/o a carico delle mucose.**
(...)
- **Con l'uso di antibiotici ad ampio spettro, compresa la moxifloxacina, sono stati segnalati casi di diarrea e colite associate ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa e la diarrea associata a *Clostridium difficile*, la cui gravità può variare dalla diarrea lieve alla colite fatale. Pertanto, è importante che questa diagnosi venga presa in considerazione nei pazienti che sviluppino grave diarrea durante o dopo l'uso di moxifloxacina. Qualora si sospetti, o venga confermata, una diarrea o una colite associata ad antibiotici, il trattamento in corso con agenti antibatterici, compresa la moxifloxacina, dev'essere interrotto e devono essere instaurate immediatamente misure terapeutiche adeguate. Inoltre, è necessario intraprendere opportune misure di controllo dell'infezione, per ridurre il rischio di trasmissione. I farmaci che inibiscono la peristalsi sono controindicati nei pazienti che sviluppano grave diarrea.**
- **La moxifloxacina dev'essere usata con cautela nei pazienti con miastenia grave, perché si può verificare una esacerbazione dei sintomi.**
(...)

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

(...) Tuttavia, i fluorochinoloni, compresa la moxifloxacina, possono provocare una compromissione della capacità del paziente di guidare o azionare macchinari, a causa delle reazioni a carico del SNC (ad es. stordimento, vedere paragrafo 4.8) **o perdita di coscienza acuta e di breve durata (sincope, vedere paragrafo 4.8).**

(...)

4.8 Effetti indesiderati

(...)

Classificazione per sistemi e organi	Comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Non Comune da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raro da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Molto Raro $< 1/10.000$
Patologie Cardiache e Vascolari	(...)	(...)	Tachiaritmie ventricolari Sincope <u>(cioè perdita di coscienza acuta e di breve durata)</u> Ipertensione Ipotensione	(...)

Classificazione per sistemi e organi	Comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Non Comune da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raro da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Molto Raro $< 1/10.000$
Patologie Epatobiliari	(...)	(...)	(...)	Epatite fulminante, che può esitare in insufficienza epatica pericolosa per la vita (<u>compresi casi fatali</u> , vedere paragrafo 4.4)
Patologie della Cute e del Tessuto Sottocutaneo		(...)		Reazioni cutanee bollose, come la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica (potenzialmente pericolose per la vita, <u>vedere paragrafo 4.4</u>)
Patologie del Sistema Muscoloscheletrico e del Tessuto Connettivo		(...)	(...)	Rottura di tendine (vedere paragrafo 4.4) Artrite Rigidità muscolare <u>Esacerbazione dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 4.4)</u>

Casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati, che non si può escludere possano verificarsi anche durante il trattamento con moxifloxacin, sono stati segnalati con altri fluorochinoloni: calo transitorio della vista, ipernatremia, ipercalcemia, emolisi, **rabdomiolisi**, reazioni di fotosensibilità (vedere paragrafo 4.4).

MODIFICHE DA INCLUDERE NEI RELATIVI PARAGRAFI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER I MEDICINALI CONTENENTI MOXIFLOXACINA

Il testo seguente dev'essere incluso dove appropriato (nel file evidenziato, il testo nuovo è in carattere grassetto sottolineato ed il testo da cancellare è in carattere barrato):

1. CHE COS'È [NOME DI FANTASIA] 400MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

[Nome di fantasia] è un antibiotico appartenente alla famiglia dei chinoloni. [Nome di fantasia] contiene come principio attivo la moxifloxacin, che fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. [Nome di fantasia] agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni, ~~se queste sono causate da batteri sensibili al principio attivo moxifloxacin.~~

[Nome di fantasia] si usa nei pazienti di almeno 18 anni di età per trattare le seguenti infezioni batteriche, quando sono causate da batteri verso i quali la moxifloxacin è attiva: infezione dei seni paranasali, improvviso peggioramento di un'infezione di lunga durata delle vie aeree oppure infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale (con l'eccezione dei casi gravi).

[Nome di fantasia] dev'essere usato per trattare queste infezioni solo quando gli antibiotici di impiego comune non possono essere usati o non hanno funzionato.

(...)

2. PRIMA DI PRENDERE [NOME DI FANTASIA] 400MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

(...)

Prima di prendere [Nome di fantasia] 400mg compresse rivestite con film

- [Nome di fantasia] può modificare l'ECG, **specialmente nelle donne e nelle persone anziane.** Se sta prendendo qualsiasi medicinale che riduce i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere [Nome di fantasia]. Se avverte palpitazioni o un battito cardiaco irregolare durante il periodo di trattamento, informi immediatamente il medico, che potrebbe volerle fare un ECG per misurare il ritmo cardiaco.

(...)

- **Se soffre di miastenia grave, l'assunzione di [Nome di fantasia] può peggiorare i sintomi della malattia. Se pensa di esserne affetto, si rivolga immediatamente al medico.**

(...)

Mentre prende [Nome di fantasia] 400mg compresse rivestite con film

(...)

- [Nome di fantasia] può provocare una grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione, che può portare ad insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza (**compresi casi fatali,** vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Contatti il medico prima di proseguire il trattamento se sviluppa rapidamente segni quali sensazione di malessere e/o nausea associata ad ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito, tendenza al sanguinamento o encefalopatia di origine epatica (sintomi di ridotta funzionalità del fegato o di una grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione).
- **In caso di reazione cutanea, formazione di vescicole e/o desquamazione della pelle e/o di reazioni mucose (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*), si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento.**

(...)

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

[Nome di fantasia] può provocare capogiro o senso di stordimento **o brevi perdite di coscienza**. Se le fa questo effetto, non guidi né azioni macchinari.

(...)

3. COME PRENDERE [NOME DI FANTASIA] 400MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

(...)

- **Improvviso peggioramento della bronchite cronica** **5-10 giorni**
(riacutizzazione di bronchite cronica)

(...)

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

(...)

Fegato

(...)

Molto raro: infiammazione fulminante del fegato, che può evolvere ad insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza **(compresi casi fatali)**

(...)

Apparato Muscolare e Articolare

(...)

Molto raro: rottura di tendine, infiammazione delle articolazioni, rigidità muscolare, **peggioramento dei sintomi di miastenia grave**

(...)

Inoltre, casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati, che non si può escludere possano verificarsi anche durante il trattamento con [Nome di fantasia], sono stati segnalati con altri antibiotici chinolonici: calo transitorio della vista, aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento della distruzione dei globuli rossi del sangue, **reazioni muscolari con lesione delle cellule muscolari**, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o UV.

(...)