

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: recordatorio sobre las restricciones de uso

Junio de 2023

Estimado profesional sanitario:

Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos antibióticos del grupo de las fluoroquinolonas actualmente comercializados en España (ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino), de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) le recuerdan lo siguiente:

Resumen

- Datos de estudios recientes sugieren que las fluoroquinolonas se siguen prescribiendo fuera de los usos recomendados.
- Las fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado **NO** deben prescribirse:
 - a pacientes que hayan sufrido previamente reacciones adversas graves tras la administración de un antibiótico del grupo de las quinolonas o fluoroquinolonas
 - para el tratamiento de infecciones leves o autolimitadas (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda)
 - para infecciones de leves a moderadas (como cistitis no complicada, exacerbación aguda de bronquitis crónica y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que se considere inadecuado utilizar otros antibióticos que se recomiendan habitualmente para estas infecciones
 - para infecciones no bacterianas, por ejemplo, prostatitis no bacteriana (crónica)
 - para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas.
- Las fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas se asocian a reacciones adversas muy raras, graves, incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles. Estos medicamentos sólo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras realizar una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada paciente.

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió recomendaciones de restricción del uso de fluoroquinolonas sistémicas e inhaladas, tras una revisión a nivel de la UE realizada en 2018, para evaluar el riesgo de reacciones adversas graves y de duración prolongada (que duran meses o años), incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan principalmente a los sistemas

musculoesquelético y nervioso. Como consecuencia de la revisión realizada por la EMA, el uso de medicamentos con fluoroquinolonas se restringió significativamente en 2019.

Estas reacciones adversas graves pueden incluir tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteraciones de la marcha, neuropatías asociadas a parestesias, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, alucinaciones, psicosis, trastornos del sueño y alteraciones de los sentidos (oído, visión, gusto y olfato). Pueden producirse daños en los tendones (especialmente en el tendón de Aquiles) en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento o pueden aparecer varios meses tras la interrupción del tratamiento.

Se llevó a cabo un estudio financiado por la EMA ("Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use" ([View Study \(encepp.eu\)](http://encepp.eu))) que se basó en un análisis de las tasas de prescripción de fluoroquinolonas en seis bases de datos sanitarias europeas (de Bélgica, Francia, Alemania, Países Bajos, España y Reino Unido).

El estudio sugiere que las fluoroquinolonas pueden seguir siendo utilizadas fuera de las indicaciones autorizadas. Sin embargo, debido a las limitaciones del estudio, no se pueden extraer conclusiones definitivas.

- Se recuerda a los **profesionales sanitarios** que informen a los pacientes:
 - del riesgo de estas reacciones adversas graves
 - de la naturaleza potencialmente duradera y grave de estos efectos
 - que acudan inmediatamente al médico ante los primeros signos de estas reacciones adversas graves antes de continuar el tratamiento.
- Es importante tener **especial precaución** en pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides, personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y pacientes que han sido sometidos a trasplantes de órganos sólidos, ya que el riesgo de sufrir tendinitis y rotura de tendones inducida por fluoroquinolonas puede verse aumentado en estos pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](http://www.notificaram.es) o del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares en los datos de contacto indicados en el anexo a esta comunicación.

Datos de contacto de las compañías

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto que figuran en el anexo a esta comunicación.

ANEXO – Datos de contacto

COMPAÑÍA / MEDICAMENTO	PERSONA DE CONTACTO
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U Levofloxacin Accord comprimidos recubiertos con película EFG	Carles Aviñó Accord Healthcare, S.L.U. World Trade Center. C/ Moll de Barcelona, s/n. Ed. Est, 6ª planta. 08039 Barcelona – España Tel.: 933010064 spain_medinfo@accord-healthcare.com
ALMUS FARMACEUTICA S.A.U. Levofloxacin Almus comprimidos recubiertos con película EFG	Ivana Lisec PrimeVigilance Oreskovecva 20A, 10020 Zagreb, CROATIA Tel/Fax/Mobile: Tel. +44 (0) 1483 307 920 OOH: +385 (0)99 2455 748 Mobile: +385 (0)99 2455 748 ivana.lisec@primevigilance.com Olga Ramoneda Responsable Nacional de Farmacovigilancia Móvil: +34 663 765 859 olga.ramoneda@almusfarmaceutica.es farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es
ALTAN PHARMACEUTICALS S.A. Ciprofloxacino Altan solución para perfusión EFG Levofloxacin Altan solución para perfusión EFG Ofloxacin Altan solución para perfusión EFG	EU QPPV: Helene Raynal : Raynal.Helene@ethypharm.com LCPPV ES: Roberto Sanchez : altan.farmacovigilancia@ethypharm.com LCPPV deputy ES: Isabel Zardain : isabel.zardain@ethypharm.com C/ Cólquide, 6. Portal 2, 2ª planta. Of.- F (Edificio Prisma) 28231. Las Rozas (Madrid). Direct phone number: +34 911715777. Phone: +34 917104007 (Ext. 3213). Mobile/Cel: +34 679 03 8216. Farmacovigilancia@altanparma.com
ARAFARMA GROUP, S.A. Araxacina comprimidos recubiertos con película EFG Monoflox comprimidos recubiertos con película EFG	Kamila Filipiak Responsable Local de Farmacovigilancia PVpharm S.L. Paseo de Almería, 36 - 2 Derecha 04001 Almería Tel. 950829971 Email: Arafarma@pvpharm.com ; kamila.filipiak@pvpharm.com
Aristo Pharma GmbH Levofloxacin Aristo comprimidos recubiertos con película EFG	Yolanda Gutiérrez Gómez Persona de contacto Local de Farmacovigilancia Tlf: 628 250 588 C/ Metano, 13 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid farmacovigilancia@aristo-iberia.com
AUROVITAS SPAIN, S.A.U. Ciprofloxacino Aurovitas comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacin Aurovitas comprimidos recubiertos con película EFG	Beatriz Hernández Blanco Pharmacovigilance contact Person in Spain Avda. de Burgos, 16 D 5ª planta - Edificio Euromor 28036 Madrid Tel: +34 91 630 86 45 beatriz.hernandez@aurobindo.com www.aurovitas.es

<p>Moxifloxacin Aurovitas comprimidos recubiertos con película EFG</p>	
<p>BAYER HISPANIA, S.L.</p> <p>Actira comprimidos recubiertos con película EFG Actira solución para perfusión</p>	<p>Dra. GEMMA MENDOZA ARAN RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Avda. Baix Llobregat 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona Telf: 93 495 6748 Fax: 93 495 6915 EMAIL: gemma.mendoza@bayer.com</p>
<p>CHIESI ESPAÑA S.A.U.</p> <p>Quinsair solución para inhalación por nebulizador</p>	<p>Mónica Valls Ventura Responsable de Farmacovigilancia, Departamento Técnico</p> <p>CHIESI ESPAÑA S.A.U. Torre Realia BCN - Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10 08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España) Telf: 93 494 80 00 - Fax: 93 494 80 30 Móvil: 676 477 066 farmacovigilancia@chiesi.com M.VALLS@chiesi.com</p>
<p>DARI PHARMA S.L.U</p> <p>Norfloxacin Dari Pharma comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Alba González Dirección: Coso 103. 50001 Zaragoza. Spain Tel: +34 691 608 307 / +34 976 20 44 00 E-mail: alba.gonzalez@pharmalex.com</p>
<p>DERMOGEN FARMA, S.A.</p> <p>Levofloxacin Dermogen comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Carlos Calandria Persona de Contacto de Farmacovigilancia Local y EU-QPPV Tel: 91 661 2335 farmacovigilancia@farmalider.com carloscalandria@farmalider.com</p>
<p>ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A.</p> <p>Asey comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Marina Pórcel Quiles QPPV Farmacovigilancia@asac.net</p>
<p>EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED</p> <p>Levofloxacin Aurovitas solución para perfusión EFG</p>	<p>Beatriz Hernández Blanco Pharmacovigilance contact Person in Spain Avda. de Burgos, 16 D 5ª planta - Edificio Euromor 28036 Madrid Tel: +34 91 630 86 45 beatriz.hernandez@aurobindo.com www.aurovitas.es</p>
<p>FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.</p> <p>Ciprofloxacino Fresenius Kabi solución para perfusión EFG Ciprofloxacino Kabi solución para perfusión Levofloxacin Kabi solución para perfusión Moxifloxacin Kabi solución para perfusión EFG</p>	<p>Dra. INÉS MAYORGAS QUINTANA Responsable de Farmacovigilancia C/ Marina 16-18 08005 Barcelona Tel: 932256580 Mobile: +34608231971 Ines.mayorgas@fresenius-kabi.com</p>
<p>INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A</p> <p>Ciprofloxacino Vir comprimidos recubiertos con película EFG Doriman comprimidos recubiertos con película</p>	<p>Marta Beca Gonzalo Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Department marta.beca@vir.es</p> <p>INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A. C/Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II 28923 Alcorcón (Madrid)- España</p>

<p>Levofloxacin Vir comprimidos recubiertos con película EFG Oflovir comprimidos recubiertos con película</p>	<p>http://www.vir.es Tel. 00 34 914862990 (Ext.: 402) 24 hours: 00 34 669 61 94 16 Fax 00 34 914862991</p>
<p>KERN PHARMA, S.L.</p> <p>Ciprofloxacino Kern Pharma solución para perfusión EFG Levofloxacin Kern Pharma solución para perfusión EFG Levofloxacin Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>HELENA GIMENO BENITO Responsable de Farmacovigilancia Carrer de Venus, 72 08228 Terrassa, Barcelona Tel: 937 002 525 Mobile: +34 699 172 912 farmacovigilancia@kernpharma.com hgimeno@kernpharma.com</p>
<p>KRKA FARMACEUTICA, S.L.</p> <p>Levofloxacin Krka comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino Krka comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Clara Martínez Regulatory Affairs Manager C/Anabel Segura 10 28108 Alcobendas (Madrid) Spain clara.martinez-elvira@krka.biz Tel: + 34 911 610 380 Fax: +34 916 590 351</p>
<p>LABORATORIO STADA, S.L.</p> <p>Ciprofloxacino Stada comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacin Stada comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino Stada comprimidos recubiertos con película EFG Norfloxacino Stada comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>DANIEL MAGDALENO URRUTIA Laboratorio STADA, S.L. Responsable de Farmacovigilancia Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern, Barcelona Tel: +34 934 738 889 Mobile: +34 638 943 828 farmacovigilancia@stada.es</p>
<p>BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.</p> <p>Moxifloxacino Bluepharma comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Ana Sofia Magalhães, EU-QPPV anasofia.magalhaes@blueclinical.com farmacovigilancia@blueclinical.pt</p>
<p>LABORATORIOS ALTER, S.A.</p> <p>Ciprofloxacino Alter comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacin Alter comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Aintzane Goicoechea Galarreta European Pharmacovigilance Responsible EU-QPPV Laboratorios Alter, S.A C/ Mateo Inurria 30, 28036 Madrid (Spain) (+34) 91 343 33 20 (ext: 3325) (+34) 609 17 37 79 agoicoecheag@grupo-alter.com farmacovigilancia@grupo-alter.com</p>
<p>LABORATORIOS CINFA, S.A.</p> <p>Ciprofloxacino Cinfa comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacin Cinfa comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino Cinfa comprimidos recubiertos con película EFG Norfloxacino Cinfa comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Javier Barrado Catalán European Qualified Person for Pharmacovigilance Travesía de Roncesvalles, 1 Polígono de Olloki – 31699 Olloki, Navarra, España Mov: 663 999 190 Email: farmacovigilancia@cinfa.com</p>

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.

Levofloxacin Pharma Combix comprimidos recubiertos con película EFG

ANA I. SOLÓRZANO CASADO

PERSONA DE CONTACTO DE FARMACOVIGILANCIA
C/ BADAJOZ 2, EDIF. 2.
28223 POZUELO DE ALARCÓN. MADRID
TELF: +34 91 4904251
EMAIL: FARMACOVIGILANCIA@COMBIX.ES

LABORATORIOS MENARINI S.A

Quofenix comprimidos

Quofenix polvo para concentrado para solución para perfusión

Silvia Lucas

C/ Alfons XII, 587
08918 Badalona, Barcelona
Tel: 93 462 88 00 (Ext. 8393)
email: slucas@menarini.es
fvigilancia@menarini.es

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ciprofloxacino Normon comprimidos recubiertos con película EFG

Ciprofloxacino Normon solución para perfusión EFG.

Levofloxacin Normon comprimidos recubiertos con película EFG

Levofloxacin Normon solución para perfusión EFG

Norfloxacin Normon comprimidos recubiertos con película EFG

Moxifloxacin Normon comprimidos recubiertos con película EFG

CARLOS GOVANTES ESTESO

Responsable de Farmacovigilancia

Tlf: 91 806 52 40
farmacovigilancia@normon.com

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Cetraxal suspensión oral

Marta Amigó

Responsable de Farmacovigilancia
C/Gall 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel.: +34 93 394 6400 Fax.: +34 93 545 1764
Email: pharmacovigilance@svt.com

LABORATORIOS TILLOMED SPAIN, S.L.U.

Moxifloxacin Tillomed comprimidos recubiertos con película EFG

JOSÉ ALBERTO AYALA ORTIZ

Responsable Local de Farmacovigilancia
PVpharm S.L.
Parque Nicolas Salmeron 17, 8º
04002 Almería
Tel. 655498683
Email: farmacovigilancia@tillomed.es
TillomedEmcure@pvpharm.com

MABO-FARMA, S.A

Levofloxacin Mabo-Farma comprimidos recubiertos con película EFG

Gorka Ibaibarriaga

QPPV
TELF: +34 91 037 64 85 / 695205600 / 627722386
Email: gorka.ibaibarriaga@azierta.com

MACLEODS PHARMA ESPAÑA, S.L.U.

Levofloxacin Macleods comprimidos recubiertos con película EFG

Sonia Lopez, Local PV person. ASPHALION SL:

slopez@asphalion.com
qppv@asphalion.com

+34 648816186

Agata Gęsiewicz, EU-QPPV. Macleods Pharmaceuticals Ltd.

agatagesiewicz@lambda-cro.com

+48 22 27 91 428

<p>MEDOCHEMIE LIMITED</p> <p>Erelan comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>María Barranco Segado Anabel Segura 11, edificio B. 28108 Alcobendas +34 683137184 E-mail: drugsafety.es@phagecon.pt</p>
<p>MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.</p> <p>Moxifloxacino Mylan comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Alba Vicente Matilla Responsable de farmacovigilancia Email: phvg.spain@viatris.com Teléfono: +34 900 102 712</p>
<p>NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.</p> <p>Norfloxacino Qualigen comprimidos recubiertos con película Levofloxacino Qualigen comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino Qualigen comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Alba González Dirección: Coso 103. 50001 Zaragoza. Spain Tel: +34 691 608 307 / +34 976 20 44 00 E-mail: alba.gonzalez@pharmalex.com</p>
<p>SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.</p> <p>Levofloxacino Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino Sandoz comprimidos recubiertos con película EFG Norfloxacino Sandoz 400 mg comprimidos EFG</p>	<p>Alberto Duque Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona. spain.safety@novartis.com Teléfono: 900 353 036</p>
<p>SANOFI-AVENTIS, S.A.</p> <p>Tavanic comprimidos recubiertos con película</p>	<p>XAVIER MARFÀ Responsable de Farmacovigilancia SANOFI ESPAÑA Y PORTUGAL Carrer de Rosselló i Porcel, 21, 08016 Barcelona, España TELF.: 934859505 EMAIL: ES-FARMACOVIGILANCIA@SANOFI.COM</p>
<p>SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.</p> <p>Ciprofloxacino Sun comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacino Sun comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Rosa Orihuela Dulcet Dirección: Rambla de Catalunya 53-55 08007 Barcelona España Telf 24h: +34 93 342 78 90 Fax: +34 93 342 78 91 rosa.orihuela@sunpharma.com</p>
<p>TARBIS FARMA, S.L.</p> <p>Levofloxacino Tarbis Farma comprimidos recubiertos con película EFG Levofloxacino Tarbis comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Parminder Kaur EU-QPPV TARBIS FARMA, S.L. Tel.: +34 93 565 97 76 gppv-office@amaroxpharma.com</p>
<p>TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.</p> <p>Levofloxacino Tecnigen comprimidos recubiertos con película EFG</p>	<p>Dr. Augusto Filipe Director Médico / EU-QPPV Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira, 2710-089 Sintra (Portugal) Tel.: (+351) 210 414 119 Email: dmaed.fv@tecnimede.pt</p> <p>Mari Luz Domínguez Responsable Local de Farmacovigilancia Avenida de Bruselas, 13 13ºD 28108 Alcobendas Tel. 664697739 Email: registros@tecnimede.es</p>

TEVA PHARMA, S.L.U.

Ciprofloxacino Tevagen comprimidos EFG
Levofloxacino Teva comprimidos
recubiertos con película EFG
Moxifloxacino Tevagen comprimidos
recubiertos con película EFG
Moxifloxacino Ratiopharm comprimidos
recubiertos con película EFG

Álvaro Aguilera

Persona de contacto de Farmacovigilancia
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros, B 1ª Pl.
28108 Alcobendas (Madrid)
TEL.: +34 91 535 91 80
EMAIL: SAFETY.SPAIN@TEVAEU.COM

TOWA PHARMACEUTICAL S.A.

Ciprofloxacino Pensa comprimidos
recubiertos con película EFG
Levofloxacino Pensa comprimidos
recubiertos con película EFG
Moxifloxacino Pensa comprimidos
recubiertos con película EFG
Norfloxacino Pensa comprimidos
recubiertos con película EFG

Patricia Haro

93 641 10 37
pharo@towapharmaceutical.com

VIATRIS LIMITED

Levofloxacino Viatris 500 mg
comprimidos recubiertos con película EFG

Alba Vicente Matilla

Responsable de farmacovigilancia
Email: phvg.spain@viatris.com
Teléfono: +34 900 102 712