

## **La EMEA recomienda el uso restringido de medicamentos que contengan norfloxacin**

El CHMP de la EMEA ha recomendado el uso restringido de productos que contengan norfloxacin para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario. Además el CHMP ha recomendado que la autorización de uso de norfloxacin para el tratamiento de la pielonefritis complicada crónica o aguda sea retirada ya que los beneficios no superan a los riesgos, considera que la eficacia para esta indicación no ha sido probada.

La recomendación del CHMP no se aplica para el uso de medicamentos con norfloxacin en otros tipos de infecciones.

La EMEA recomienda que los médicos no prescriban norfloxacin oral para pielonefritis complicada y deben considerar cambiar el tratamiento de los pacientes que toman norfloxacin oral para este tipo de infección por otras alternativas antibióticas.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .  
[Documento de preguntas y respuestas de la EMEA](#) .

## **La EMEA recomienda el uso restringido de medicamentos que contengan moxifloxacin**

La agencia europea de medicamentos (EMEA) ha publicado un comunicado de prensa que recomienda el uso restringido de medicamentos que contengan moxifloxacin oral. La agencia indica que estos productos orales se deben prescribir solamente para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y la neumonía adquirida en la comunidad cuando otros antibióticos no pueden ser utilizados o han fracasado.

Esta restricción fue publicada después de una revisión de los datos de la seguridad por el CHMP como resultado de preocupaciones por su seguridad hepática cuando se utilizaba para la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica y la neumonía adquirida en la comunidad.

El CHMP concluyó que las ventajas de los medicamentos orales con moxifloxacin continúan superando sus riesgos. Sin embargo, debido a las preocupaciones sobre su seguridad, relacionadas principalmente con un riesgo creciente de reacciones adversas hepáticas, el CHMP recomendó restringir su uso en estas indicaciones.

El comité también recomendó que las advertencias sobre medicamentos que contengan moxifloxacin oral se debe consolidar referente el riesgo de diarrea, paro cardíaco en mujeres y pacientes mayores, reacciones graves dermatológicas y afectación hepática fatal.

La opinión de CHMP ahora será remitida a la Comisión Europea para la adopción de una decisión aplicable a todos los medicamentos orales que contengan moxifloxacin autorizadas

en la UE.

El uso del moxifloxacin inyectable no está afectado por esta revisi3n.

- Los m3dicos deber3an prescribir formulaciones orales moxifloxacin para la sinusitis bacteriana aguda y la exacerbaci3n aguda de la bronquitis cr3nica solamente cuando la infecci3n se ha diagnosticado correctamente y cuando otros antibi3ticos orales no pueden ser utilizados.
- En la neumon3a adquirida en la comunidad, los m3dicos deber3an prescribir formulaciones orales de moxifloxacin solamente cuando el tratamiento con otros antibi3ticos no puede ser utilizado.

Para ampliar informaci3n pinchar [aqu3](#) .  
[Documento de preguntas y respuestas](#) .