

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Antibiotice sistemice și inhalatorii din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor - riscul de apariție a reacțiilor adverse invalidante, de durată și potențial ireversibile și restricții privind utilizarea

Ciprofloxacină, levofloxacină, moxifloxacină, norfloxacină, ofloxacină, pefloxacină

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru antibioticele din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor, de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- S-au raportat reacții adverse invalidante, de durată și potențial ireversibile care afectează, în principal, sistemele musculo-scheletic și nervos, în cazul antibioticelor din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor.
- În consecință, au fost evaluate beneficiile și riscurile tuturor antibioticelor din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor și indicațiile acestora în cadrul Uniunii Europene.
- Medicamentele care conțin, cinoxacină, flumechină, acid nalidixic și acid pipemidic vor fi retrase de pe piață.
- **Nu** prescrieți aceste medicamente
 - pentru a trata infecțiile non-grave sau autolimitante (precum faringita, amigdalita și bronșita acută)
 - pentru prevenirea diareei călătorului sau a infecțiilor recurente de tract urinar inferior
 - pentru infecții care nu sunt de natură bacteriană, de exemplu, prostatită (cronică) care nu este de natură bacteriană
 - pentru infecții ușoare până la moderate (incluzând cistită necomplicată, exacerbarea acută a bronșitei cronice și boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), rinosinuzită bacteriană acută și otită medie acută), cu excepția cazului în care alte

antibiotice care sunt recomandate frecvent pentru aceste infecții sunt considerate neadecvate.

- la pacienții care au avut anterior reacții adverse grave la un antibiotic din clasa chinolonelor sau fluorochinolonelor
- Prescrieți aceste medicamente cu **precauție, în special**, la vârstnici, la pacienți cu insuficiență renală, la pacienți cu transplant de organ solid și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi, deoarece riscul de tendinită și ruptură de tendon induse de fluorochinolone poate fi exacerbate la acești pacienți. Utilizarea concomitentă a corticosteroizilor și fluorochinolonelor trebuie evitată.
- Sfătuiți pacienții să **oprească tratamentul** la primele semne de reacție adversă gravă, precum tendinita și ruptura de tendon, durerea musculară, slăbiciunea musculară, durerea articulară, edemul articular, neuropatia periferică și efecte la nivelul sistemului nervos central și să contacteze medicul pentru recomandări suplimentare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

EMA a analizat antibioticele sistemice și inhalatorii din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor pentru a evalua riscul de apariție a reacțiilor adverse grave, de durată (care durează luni sau chiar ani), invalidante și potențial ireversibile, care afectează, în principal, sistemele musculo-scheletic și nervos.

Reacțiile adverse grave la nivelul sistemului musculo-scheletic includ tendinita, ruptura de tendon, mialgia, slăbiciunea musculară, artralgia, edemul articular și tulburările de mers.

Efectele grave asupra sistemului nervos periferic și central includ neuropatia periferică, insomnia, depresia, oboseala, tulburările de memorie, precum și afectarea vederii, auzului, mirosului și gustului.

S-au raportat numai câteva cazuri de reacții adverse invalidante și potențial ireversibile, dar se poate presupune o raportare redusă a acestora. Din cauza gravității acestor reacții la persoane anterior sănătoase, orice decizie de a prescrie chinolone și fluorochinolone trebuie luată după o evaluare atentă a beneficiilor și riscului în fiecare caz.

Informațiile despre produs pentru medicamentele din clasa fluorochinolonelor vor fi actualizate cu aceste noi informații.

Informațiile referitoare la fluorochinolonelor sistemice și inhalatorii au fost actualizate, de asemenea, recent, pentru a include riscul de anevrism și disecție aortică.

Informații suplimentare

Pentru detalii suplimentare, consultați analiza EMA la: <http://www.ema.europa.eu/ema/> și informațiile actualizate referitoare la medicament la <https://www.anm.ro/>

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze evenimentele adverse la pacienții care iau antibiotice din clasa chinolonelor și fluorochinolonelor către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în Anexa 1.

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Email farmacovigilență România	Telefon de contact	Fax
NORFLOXACIN HELCOR 400 mg, comprimate filmate	AC HELCOR PHARMA SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate	AC HELCOR SRL, Romania	office@achelcor.ro	0362-401206	0362-401207
Levofloxacină ACTAVIS 250 mg comprimate filamte Levofloxacină ACTAVIS 500 mg comprimate filamte Levofloxacină ACTAVIS 5 mg/ml soluție perfuzabilă MOFIL 400 mg comprimate filmate	ACTAVIS GROUP PTC EHF. – ISLANDA	safety.romania@teva-romania.ro	021 230 65 24	021 230 65 23
Cipro Quin 500 mg, comprimate filmate Norfloxacină Atb 400 mg, comprimate filmate	ANTIBIOTICE SA	sigmedumane@antibiotice.ro	+40 232 209 249 +40 232 209 256	+40372 065 633
Ciprofloxacina Arena 100 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 750 mg comprimate filmate Norfloxacină Arena 400 mg capsule	ARENA GROUP SA	farmacovigilenta@arenagoup.ro	021 3222421	0213222421
Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate	Aurobindo Pharma România S.R.L	Gabriel.georgescu@aurobindo.com Pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	0748195240	

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Ciprofloxacină Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacină Aurobindo 750 mg comprimate filmate Moxifloxacină Aurobindo 400 mg comprimate filmate				
Avelox 400 mg comprimate filmate Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă Ciprobay XR 500 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită Ciprobay XR 1000 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită	S.C. BAYER S.R.L.	pharmacovigilance_romania@bayer.com	+40 723 505 648 (24/7) 021.528.59.09	+ 402152859 38
Quinsair 240 mg soluție de inhalat prin nebulizator	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., ITALIA	medinfo.ro@chiesi.com	+40212023642	+40212023643
Fleraday 500 mg comprimate filmate	Dr. Reddy's Laboratories România SRL	office@drreddys.ro	+40 212240032	+40 212240246
Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	E.I.P.I.CO MED S.R.L	eipico@eipico.ro	021.337.09.36 + 40753076930	021.337.11.91
Moxifloxacină Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	+40 21 327 70 60	+40 2132316 23
CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Gedeon Richter România S.A.	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	0040-265-257 011	0040-265-257 011

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

<p>Cipro Inf 2mg/ml soluție perfuzabilă</p> <p>Levofloxacină Infomed 5mg/ml soluție perfuzabilă</p>	<p>INFOMED FLUIDS SRL</p>	<p>nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro pharmacovigilance@infomedfluids.ro</p>	<p>(+40).21.345.02.2 2 (+40). 722530111</p>	<p>(+40).21.345.31.85</p>
<p>Ciprinol 250 mg comprimate filmate</p> <p>Ciprinol 500 mg comprimate filmate</p> <p>Ciprinol 750 mg comprimate filmate</p> <p>Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru solutie perfuzabila</p> <p>Levalox 250 mg comprimate filmate</p> <p>Levalox 500 mg comprimate filmate</p> <p>Levalox 5 mg/ml solutie perfuzabila</p> <p>Moflaxa 400 mg comprimate filmate</p> <p>Moflaxa 400 mg/250 mg solutie perfuzabila</p> <p>Nolicin 400 mg comprimate filmate</p>	<p>S.C. KRKA România S.R.L</p>	<p>razvan.butte@krka.biz pharmacovigilance.ro@krka.biz</p>	<p>+4021 310 66 05 +4021 310 66 06</p>	<p>+4031 100 07 03</p>
<p>Norfloxacină LPH 400 mg</p>	<p>Labormed Pharma S.A.</p>	<p>nadia.butnaru@alvogen.com; pharmacovigilance@alvogen.com</p>	<p>+40 21 345 09 85</p>	<p>+40 21 345 09 85</p>
<p>Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate</p> <p>Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate</p>	<p>Laropharm</p>	<p>farmacovigilenta@laropharm.ro</p>	<p>+40 749 409 038 +40 734 222 982</p>	<p>+40 213 69 32 06</p>

Anexa 1 - Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate				
Cifran 250mg comprimate filmate Cifran 500mg comprimate filmate Zanocin 200 mg comprimate filmate Tavanic 250 mg comprimate filmate Tavanic 500 mg comprimate filmate Tavanic I.V. 250 mg soluție perfuzabilă Tavanic I.V. 500 mg soluție perfuzabilă	Terapia SA a SUN PHARMA company	romania.office@sunpharma.com	+40-264-501.502	+40-264-415.097
Ofloxin 200 mg comprimate filmate	ZENTIVA k.s. Czech Republic	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004
Ciprofloxacina ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ZENTIVA S.A.	PV-Romania@zentiva.com	021.304.7597	021.345.4004

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Semnătura
AC HELCOR SRL, Romania	SC AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-4012017 e-mail: office@achelcor.ro	CIPROLEN 250 mg, comprimate filmate CIPROLEN 500 mg, comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
AC HELCOR Pharma SRL, Romania	SC AC HELCOR SRL Str. Dr. Victor Babes nr. 50, 430092, Baia Mare Telefon: 0362-401206 Fax: 0362-4012017 e-mail: office@achelcor.ro	NORFLOXACIN HELCOR 400 mg comprimate filmate	Norfloracinum	Orală	
ACTAVIS GROUP PTC EHF. – ISLANDA	Teva Pharmaceuticals SRL Calea 13 Septembrie nr 90, etaj 9, sector 5, Bucuresti, Romania Telefon: 021 230 65 24 Fax: 021 230 65 23 e-mail: safety.romania@teva-romania.ro	LEVOFLOXACINA ACTAVIS 250 mg comprimate filmate LEVOFLOXACINA ACTAVIS 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		LEVOFLOXACINA ACTAVIS 5 mg/ml solutie perfuzabila		intravenoasă	
		MOFIL 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
Antibiotice SA, Romania	Antibiotice SA, România Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași Tel.: +40 232 209 000; +40 372 065 000 Fax.: +40 232 209 633 e-mail: office@antibiotice.ro email: sigmedumane@antibiotice.ro (farmacovigilenta)	CIPRO QUIN 500 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orală	
		Norfloxacină Atb 400 mg comprimate filmate	Norfloracinum	Orală	

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Aurobindo Pharma România S.R.L	Aurobindo Pharma România S.R.L. Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2, Complex Băneasa Business & Technology Park S.A sector 1, București, România Farm. Gabriel Georgescu Tel. 0748195240 Gabriel.georgescu@aurobindo.com pharmacovigilance.romania@aurobindo.com	Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	
		Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum		
Arena Group SA Romania	Arena Group SA Str. Stefan Mihaileanu nr 31, cod 024022, sector 2, Bucuresti TEL/FAX +40213222421 nicoleta.tornea@arenagroup.ro	Ciprofloxacina Arena 100 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 250 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 500 mg comprimate filmate Ciprofloxacina Arena 750 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	Orala	
		Norfloxacina Arena 400 mg capsule	Norfloxacinum	Orala	
S.C. BAYER S.R.L.	S.C. BAYER S.R.L. România Adresă Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1 sector 1, 013681 București , România Tel: + 40 21 528 59 09 Mob: +40 723 505 648 (24/7) Fax: + 40 21 528 59 38	Avelox 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală	
		Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă		intravenoasă	

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

	E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com	Ciprobay XR 500 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită Ciprobay XR 1000 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită	Ciprofloxacinum	orală	
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., ITALIA	CHIESI ROMANIA SRL Strada Venezuela nr.10, sector 1, Bucuresti, Tel: +4021202,36,42 Email: office.ro@chiesi.com a.dumitrescu@chiesi.com	Quinsair 240 mg soluție de inhalat prin nebulizator	Levofloxacinum	Inhalatorie	
Dr. Reddy's Laboratories România SRL	Dr. Reddy's Laboratories România SRL Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1 București, România, 014142 office@drreddys.ro	Fleraday 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
E.I.P.I.CO MED S.R.L	E.I.P.I.CO MED S.R.L B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, etj.3, ap 9, Sector 4, București, România E-mail : eipico@eipico.ro	Ciprocin 500 mg Ciprocin 250 mg	Ciprofloxacinum	orală	
S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Adresă: Strada Fânarului nr. 2A, 500464- Brașov, România Tel.: + 40 21 327 70 60 Mobil: +40 722 315 390 (24/7) Fax: + 40 21 323 16 23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	Moxifloxacina Kabi 400 mg/250ml soluție perfuzabilă	Moxifloxacinum	intravenoasă	
		Levofloxacin Kabi 5 mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenoasă	
Gedeon Richter România S.A.	Gedeon Richter România S.A. 540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România Biroul de farmacovigilență Tel: 0040-265-257 011 Fax: 0040-265-257 011 e-mail:	CUMINOL 250 mg comprimate filmate CUMINOL 500 comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro				
Infomed Fluids SRL	INFOMED FLUIDS SRL B-DUL THEODOR PALLADY nr.50, sector 3, 032266, București Tel:(+40).21.345.02.22 Mob: (+40). 722530111 Fax:(+40).21.345.31.85 E-mail: nicoleta.maliciuc@infomedfluids.ro pharmacovigilance@infomedfluids.ro	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	
		Levofloxacina Infomed 5mg/ml soluție perfuzabilă	Levofloxacinum	intravenoasă	
S.C. KRKA România S.R.L	S.C. KRKA România S.R.L, Splaiul Independenței Nr. 319, etaj 10, Sector 6, București Persoana de contact și semnatarul CDPDS: Dr. Răzvan Butte Telefon: +40.21.310.66.05 +40.21.310.66.06 Fax: +40.31.1000.703 E-mail: razvan.butte@krka.biz	Ciprinol 250 mg comprimate filmate	Ciprofloxacinum	orală	
		Ciprinol 500 mg comprimate filmate			
		Ciprinol 750 mg comprimate filmate			
		Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru solutie perfuzabila		intravenoasă	
		Levalox 250 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		Levalox 500 mg comprimate filmate			
		Levalox 5 mg/ml solutie perfuzabila		intravenoasă	
Moflaxa 400 mg comprimate filmate	Moxifloxacinum	orală			
Moflaxa 400 mg/250 mg solutie perfuzabila		intravenoasă			
Nolicin 400 mg comprimate filmate	Norfloxacinum	orală			
Labormed	Labormed Pharma S.A. Adresa punct de lucru Farmacovigilenta: Bulevardul Theodor Pallady 47B, Sector 3, 032258 Bucuresti, Romania Tel: +40 21 345 09 85	Norfloxacina LPH 400 mg	Norfloxacinum	orală	

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

	Mob: +40 721 200 849 Fax: +40 21 345 09 85 Email: nadia.butnaru@alvogen.com ; pharmacovigilance@alvogen.com				
Laropharm	S.C Laropharm S.R.L Adresă: Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, 077025, Ilfov, România Tel: +40 749 409 038; +40 734 222 982 E-mail: farmacovigilenta@laropharm.ro	Norfloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Norflxacinum	orală	
		Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate	Pefloxacinum	orală	
Terapia SA a SUN PHARMA company	Terapia SA a SUN PHARMA company Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632,România Telefon: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097 E-mail: romania.office@sunpharma.com	CIFRAN comprimate filmate 250mg CIFRAN comprimate filmate 500mg	Ciprofloxacinum	orală	
		ZANOCIN 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
		TAVANIC 250 mg comprimate filmate TAVANIC 500 mg comprimate filmate	Levofloxacinum	orală	
		TAVANIC I.V. 250 mg soluție perfuzabilă TAVANIC I.V. 500 mg soluție perfuzabilă		intravenoasă	
ZENTIVA k.s. Czech Republic	Zentiva SA Romania Str. Theodor Pallady, nr.50	OFLOXIN 200 mg comprimate filmate	Ofloxacinum	orală	
ZENTIVA S.A.	Bucuresti, Sector 3 Tel: +40 021.304.7597 e-mail: zentivaRO@zentiva.com ileana.nicola@zentiva.com	CIPROFLOXACINĂ ZENTIVA 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Ciprofloxacinum	intravenoasă	