



## LA FDA EXIGE CAMBIOS EN EL ETIQUETADO PARA LOS ANTIBIÓTICOS CON FLUOROQUINOLONAS DEBIDO A NIVELES BAJOS DE AZÚCAR EN SANGRE Y EFECTOS SECUNDARIOS PARA LA SALUD MENTAL

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia-CNFV da a conocer la Información de seguridad de la Food and Drug Administration-FDA de Estados Unidos acerca de los antibióticos con Fluoroquinolonas.

La FDA está reforzando las advertencias sobre la información de prescripción de los antibióticos con fluoroquinolonas que podrían causar disminuciones significativas en el azúcar en la sangre y ciertos efectos secundarios en la salud mental.

Los antibióticos fluoroquinolónicos están aprobados para tratar ciertas infecciones bacterianas graves, y se han utilizado durante más de 30 años. Las fluoroquinolonas tienen actividad bactericida dependiente de la concentración, mediante la inhibición de la actividad de la DNA girasa y la topoisomerasa, enzimas necesarias para la replicación del DNA.

**RECOMENDACIÓN:** Los nuevos cambios en la etiqueta agregarán que los niveles bajos de azúcar en sangre, también llamados hipoglucemia, pueden llevar al coma y la nueva etiqueta también hará que los efectos secundarios de salud mental sean más prominentes y más consistentes en la clase sistémica de fluoroquinolonas. Los efectos secundarios de salud mental que se agregarán o actualizarán en todas las fluoroquinolonas son:

- Disturbios en la atención
- Desorientación
- Agitación
- Nerviosismo
- Deterioro de la memoria
- Graves alteraciones en las habilidades mentales llamadas delirio.

La FDA continúa monitoreando y evaluando la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez son aprobados y salen al mercado. En el caso de las fluoroquinolonas, se revisaron los informes de casos presentados a la FDA y la literatura médica publicada de pacientes aparentemente sanos que experimentaron cambios graves en el estado de ánimo, el comportamiento y los niveles de azúcar en la sangre durante el tratamiento con fluoroquinolonas sistémicas.

### **A los pacientes:**

Deben informar a sus profesionales de la salud si está tomando un medicamento para la diabetes cuando su profesional está considerando la posibilidad de recetarle un antibiótico y también si tiene



niveles bajos de azúcar en la sangre mientras toma fluoroquinolona. Los primeros signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre incluyen:

1. Confusión
2. Taquicardia
3. Mareo
4. Palidez
5. Temblor
6. Transpiración
7. Hambre inusual
8. Dolores de cabeza
9. Debilidad
10. Irritabilidad
11. Ansiedad inusual

#### **Los profesionales de la salud:**

Estar conscientes del riesgo potencial de hipoglucemia que a veces resulta en coma, y ocurre con mayor frecuencia en los ancianos y aquellos con diabetes que toman medicamentos hipoglucémicos orales o insulina.

Alerte a los pacientes de los síntomas de la hipoglucemia y controle cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre en estos pacientes, hable con ellos sobre cómo tratarse a sí mismos si tienen síntomas de hipoglucemia.

Informe a los pacientes sobre el riesgo de reacciones adversas psiquiátricas que pueden ocurrir después de una sola dosis.

Detener el tratamiento con fluoroquinolona de inmediato si un paciente informa efectos secundarios del sistema nervioso central, incluidas reacciones adversas psiquiátricas o alteraciones de la glucosa en la sangre, y si es posible cambie a un antibiótico que no contenga fluoroquinolonas.

Detener el tratamiento con fluoroquinolona inmediatamente si un paciente informa efectos secundarios graves que involucren los tendones, los músculos, las articulaciones o los nervios, y cambie a un antibiótico que no contiene fluoroquinolonas para completar el curso de tratamiento del paciente.

#### **REFERENCIAS:**

FDA Exige cambios en el etiquetado para los antibióticos con Fluoroquinolonas debido a niveles bajos de azúcar en sangre y efectos secundarios para la salud mental.-disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm612979.htm>