

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati nadležna tijela u zemljama članicama u suradnji s referentnom zemljom članicom, sukladno postupcima utvrđenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

A – Sažetak opisa svojstava lijeka

Za lijekove koji sadrže kinolone i fluorokinolone, postojeće informacije o lijeku treba izmijeniti (prema potrebi umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu koji je naveden u nastavku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~):

Napomena: indikacije su grupirane pod naslovima ili širim izrazima koji obuhvaćaju isti medicinski pojam; sve promjene odnose se i na širi izraz i na podnaslove, ovisno o slučaju.

1. Dio 4.1: Terapijske indikacije

Uz izmjene preporučene u daljnjem tekstu, za sve lijekove koji sadrže kinolone i fluorokinolone na kraju dijela 4.1 treba uključiti sljedeću rečenicu:

Treba uzeti u obzir službene smjernice za odgovarajuću primjenu antibakterijskih lijekova.

1.1 Brisanje indikacija

1.1.1 Za sve kinolone / fluorokinolone

Indikacije u sljedećoj tablici treba izbrisati za sve lijekove koji sadrže kinolone/fluorokinolone

Faringitis-tonzilitis • faringitis • tonzilitis
Laringitis
Akutni bronhitis
Profilaksa putničke dijareje • profilaksa infektivnog gastroenteritisa (putničke dijareje) • sprječavanje putničke dijareje
Preoperativne pripreme kod kronične upale uha s kolesteatomom i kronične upale uha koja se širi na kost
Septikemija
Selektivna dekontaminacija gastrointestinalnog trakta u bolesnika s kompromitiranim imunološkim sustavom
Sprječavanje egzacerbacija u žena s recidivirajućim infekcijama mokraćnog sustava • profilaksa učestale, recidivirajuće urinarne infekcije • dugotrajna profilaksa recidivirajućih urinarnih infekcija • profilaksa infekcija mokraćnog sustava koje se često ponavljaju • sprječavanje sistemskih infekcija mokraćnog sustava • profilaksa sistemskih infekcija mokraćnog sustava
Sprječavanje infekcija kod kirurških postupaka • profilaksa nakon operacija ili intervencija u urogenitalnom sustavu

- o profilaksa nakon operacija ili intervencija u urogenitalnom sustavu - o profilaksa recidivirajućih urinarnih infekcija nakon transuretralne operacije ili transrektalne biopsije prostate
Vaginalne infekcije
Meningitis
Infekcija cerebrospinalnog likvora
Endokarditis
Nozokomijalna pneumonija
Upala vanjskog uha

1.1.2 Dodatno brisanje indikacije(a) za određene kinolone/fluorokinolone

Za niže navedenu djelatnu tvar, potrebno je dodatno izbrisati sljedeće indikacije:

Pefloksacin

- akutni i kronični prostatitis, uključujući teške oblike
- akutni nekomplikirani pijelonefritis
- zloćudna upala vanjskog uha
- egzacerbacije bronhopulmonalnih infekcija kod cistične fibroze

Ako lijekovi više nemaju nijednu odobrenu indikaciju s pozitivnim omjerom koristi i rizika, nadležno nacionalno regulatorno tijelo mora poduzeti odgovarajuće korake u skladu sa zaključcima ovog postupka prema članku 31 Direktive 2001/83/EZ.

1.2 Izmjena indikacija

1.2.1 Za sve kinolone /fluorokinolone

Indikacije u sljedećoj tablici moraju biti ograničene za sve lijekove koji sadrže kinolone/fluorokinolone kako bi se primjenjivali samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.

Stoga je u dio 4.1 potrebno dodati sljedeći tekst, kako je prikladno:

“[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.”

Nekomplicirani cistitis - Jednostavni nekomplicirani akutni cistitis - Akutni cistitis u žena - Jednostavni nekomplicirani akutni cistitis u odraslih žena u predmenopauzi - Recidivirajući cistitis u žena - Akutna nekomplicirana infekcija donjeg dijela mokraćnog sustava (jednostavni cistitis)
Akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa i kronične opstruktivne plućne bolesti - Akutna egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis - Akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa - Egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti
Akutni bakterijski rinosinusitis - Akutni sinusitis - Akutni bakterijski sinusitis
Akutna upala srednjeg uha

1.2.2 Dodatne izmjene indikacija za određene kinolone/fluorokinolone

Za sljedeće djelatne tvari potrebno je dodatno izmijeniti sljedeće indikacije prema niže navedenim preporukama:

Ciprofloksacin

Sadašnje indikacije u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže ciprofloksacin	Preporučeni tekst
Odrasli	
Uretritis i cervicitis uzrokovani bakterijama osjetljivima na fluorokinolone	Gonokokni uretritis i cervicitis uzrokovani osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Infekcije kostiju i zglobova	Infekcije kostiju i zglobova
- Liječenje infekcija u bolesnika s neutropenijom - Infekcija u imunokompromitiranih bolesnika	Ciprofloksacin se može primijeniti u liječenju bolesnika s neutropenijom koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom
Infekcija mokraćnog sustava	- Nekomplicirani akutni cistitis <u>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</u> - Akutni pijelonefritis - Komplicirane infekcije mokraćnog sustava - Bakterijski prostatitis
Djeca i adolescenti	
Bronhopulmonalne infekcije	Bronhopulmonalne infekcije uzrokovane bakterijom

kod cistične fibroze uzrokovane bakterijom <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> u bolesnika s cističnom fibrozom
Komplicirane infekcije mokraćnog sustava i pijelonefritis	Komplicirane infekcije mokraćnog sustava i akutni pijelonefritis

Levofloksacin

Sadašnje indikacije 1. kategorije u informacijama o lijeku za levofloksacin	Preporučeni tekst za indikacije 1. kategorije
Pijelonefritis i komplicirane infekcije mokraćnog sustava (vidjeti dio 4.4)	Akutni pijelonefritis i komplicirane infekcije mokraćnog sustava (vidjeti dio 4.4)
Akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa (posljednja linija)	Akutna egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući bronhitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
- infekcije kože i mekih tkiva - infekcije kože i mekih struktura	Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva / Komplicirane infekcije kože i struktura kože <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

Moksifloksacin

Sadašnje indikacije 1. kategorije u informacijama o lijeku za moksifloksacin	Preporučeni tekst za indikacije 1. kategorije
Akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa (posljednja linija)	Akutna egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući bronhitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

Ofloksacin

Sadašnje indikacije u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže ofloksacin	Preporučeni tekst
• Pijelonefritis i komplicirane infekcije mokraćnog sustava	• Akutni pijelonefritis i komplicirane infekcije mokraćnog sustava
• Prostatitis, epididimoorhitis - o Kronični bakterijski prostatitis (kompliciran ili nekompliciran) - o Prostatitis uzrokovan bakterijom <i>E. coli</i> - o Prostatitis, epididimoorhitis - o Prostatitis, infekcija epididimisa i testisa - o teški prostatitis	• Bakterijski prostatitis, epididimoorhitis
• Upalna bolest zdjelice, u kombiniranom liječenju - o Akutna upalna bolest zdjelice - o Upalna bolest zdjelice, u kombiniranom liječenju - o Infekcija u području zdjelice u žena (u kombinaciji s drugim antibioticima) - o Upalna bolest zdjelice, u kombiniranom liječenju - o Infekcija gornjeg dijela genitalnog trakta u žena (vidjeti 4.4) (komplicirana ili nekomplicirana) - o Infekcije gornjeg dijela genitalnog trakta, uključujući infekcije uzrokovane osjetljivim sojevima bakterije <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Upalna bolest zdjelice, u kombinaciji s drugim antibakterijskim lijekovima
• Sepsa nastala zbog prethodno navedenih urogenitalnih infekcija	• Urosepsa (primjenjivo samo za i.v. formulaciju)
• Nekomplicirani cistitis (posljednja linija) - o Nekomplicirani cistitis - o Nekomplicirani cistitis (smije se primijeniti samo kad se smatra neprikladnim primijeniti antibakterijske lijekove koji se obično preporučuju za početno liječenje tih infekcija) - o Nekomplicirani cistitis (XX se smije primijeniti samo ako se antibakterijska terapija koja se smatra prvim izborom liječenja procijeni kao neprikladna/neodgovarajuća)	• Nekomplicirani cistitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

• Uretritis (posljednja linija) - o Uretritis (smije se primijeniti samo kad se smatra neprikladnim primijeniti antibakterijske lijekove koji se obično preporučuju za početno liječenje tih infekcija) - o Uretritis (XX se smije primijeniti samo ako se antibakterijska terapija koja se smatra prvim izborom liječenja procijeni kao neprikladna/neodgovarajuća)	• Uretritis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Infekcije kostiju i zglobova (posljednja linija) - o Infekcije kostiju i zglobova: kao što su osteomijelitis ili septički artritis. (komplikiran ili nekomplikiran) - o Infekcije kostiju (osteitis, osteomijelitis) - o Infekcije kostiju i zglobova - o Gram-negativne infekcije kostiju i zglobova - o Infekcije kostiju (kao što su osteomijelitis i infekcija ortopedskog materijala/implantata, osobito kad se primjenjuje zajedno s drugim antibioticima poput rifampicina) - o Zamjenski oblik liječenja infekcija kostiju i zglobova	• Infekcije kostiju i zglobova <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Teške infekcije kože i mekih tkiva (posljednja linija)	• Komplikirane infekcije kože i mekih tkiva <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Akutni sinusitis (posljednja linija)	• Akutni bakterijski sinusitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa (posljednja linija)	• Akutna egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući bronhitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

- Izvanbolnička pneumonija (posljednja linija) - Izvanbolnička pneumonija - Izvanbolnička pneumonija (ofloksacin se smije primijeniti samo kad se smatra neprikladnim primijeniti antibakterijske lijekove koji se obično preporučuju za početno liječenje tih infekcija)	Izvanbolnička pneumonija <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
Sprječavanje infekcija uzrokovanih patogenima osjetljivima na ofloksacin (profilaksa infekcija u bolesnika sa značajno smanjenom otpornosti na infekcije (npr. u stanjima neutropenije)	Profilaksa bakterijske infekcije u bolesnika s neutropenijom
- Negonokokni uretritis i cervicitis - Negonokokni uretritis i cervicitis - Akutni negonokokni uretritis i cervicitis uzrokovan bakterijom <i>Chlamydia trachomatis</i> - kombinirana terapija za liječenje cervikalnih infekcija	Negonokokni uretritis i cervicitis
- Gonoreja - Gonoreja - Gonokokni i negonokokni uretritis i cervicitis (kompliciran ili nekompliciran) - Nekomplicirana uretralna i cervikalna gonoreja. - Nekomplicirani akutni gonokokni uretritis i cervicitis - Gonokokni uretritis uzrokovan osjetljivim sojevima bakterije <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i negonokokni uretritis	Gonokokni uretritis i cervicitis uzrokovan osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Klamidija	Negonokokni uretritis i cervicitis
Tuberkuloza	Tuberkuloza, u kombiniranom liječenju
Kronični sinusitis	Akutna egzacerbacija kroničnog sinusitisa <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
Superinfekcija kod kronične upale uha (bez obzira na njezinu prirodu) i šupljina nakon mastoidektomije	Kronična gnojna upala srednjeg uha
- Bakterijski gastroenteritis - Bakterijski gastroenteritis	Infekcije gastrointestinalnog sustava (npr. putnička dijareja)

- o Bakterijski enteritis - o Crijevne infekcije - o bakterijski proljev koji zahtijeva antibiotsko liječenje	<u>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</u>
• Abdominalna i hepatobilijarna infekcija - o Abdominalna i hepatobilijarna infekcija - o intraabdominalna infekcija - o intraabdominalna infekcija i infekcija žučnih vodova - o Infekcije trbušne šupljine, uključujući zdjelično područje - o Infekcije trbušne šupljine, uključujući zdjeličnu kost - o Infekcije abdomena i male zdjelice • Kolangitis	• Komplikirane intraabdominalne infekcije
• Postekspozicijska profilaksa i kurativno liječenje antraksa.	• Inhalacijski antraks: postekspozicijska profilaksa i kurativno liječenje.
• Liječenje i profilaksa bakterijske infekcije osjetljive na ofloksacin u bolesnika s oslabljenom otpornosti (na primjer, bolesnika s neutropenijom)	• Liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika s neutropenijom • Profilaksa bakterijskih infekcija u bolesnika s neutropenijom
• Infekcije mokraćnog sustava - o Infekcija mokraćnog sustava - o Infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava - o Infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava, komplicirane ili ne - o Infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava - o Akutne i kronične infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava - o Komplicirane i nekomplikirane infekcije mokraćnog sustava (cistitis i pijelonefritis) - o Infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava uzrokovane bakterijama kao što su <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i>	• Nekomplirani akutni cistitis <u>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</u> • Akutni pijelonefritis • Komplicirane infekcije mokraćnog sustava
• Infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava - o Akutne i kronične infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava	• Nekomplirani akutni cistitis <u>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</u> • Komplicirane infekcije mokraćnog sustava

• Sinusitis - o Sinusitis	• Akutni bakterijski sinusitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Kronični bakterijski sinusitis
• Respiratorne infekcije - o Akutne, kronične ili recidivirajuće infekcije dišnih puteva; gornjih – akutna upala srednjeg uha, upala vanjskog uha, sinusitis, faringitis i laringitis - o Akutne, kronične ili recidivirajuće infekcije dišnih puteva uzrokovane bakterijom <i>Haemophilus influenzae</i> ili drugim gram-negativnim ili multirezistentnim patogenima, kao i bakterijom <i>Staphylococcus aureus</i> - o Infekcije dišnih puteva (osim u slučaju potvrđene ili suspektne infekcije pneumokoknog porijekla) - o Teške respiratorne infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Infekcije donjih dišnih puteva	• Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Izvanbolnička pneumonija <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Plućne infekcije - o Plućne infekcije [kao što su: akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa, egzacerbacija cistične fibroze, nozokomijalna pneumonija, plućna tuberkuloza uzrokovana rezistentnim mikobakterijama, osobito u imunokompromitiranih bolesnika (antituberkulotik druge linije)]	• Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Izvanbolnička pneumonija <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Plućna tuberkuloza uzrokovana rezistentnim mikobakterijama, osobito u imunokompromitiranih bolesnika (antituberkulotik druge linije)
• Pneumonija - o Pneumonija, osobito kad je uzrokovana	Izvanbolnička pneumonija. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije</i>

takozvanim „problematičnim“ uzročnicima kao što su: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> ili <i>Staphylococcus</i> o Pneumonija, ponajprije ako je uzrokovana bakterijama kao što su <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> ili <i>Staphylococcus</i>	<i>primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Bronhalna supuracija, u odsutnosti parenhimalnih lezija ▪ Kod kroničnog bronhitisa tijekom recidivirajućih egzacerbacija • Bronhalna supuracija, u odsutnosti parenhimalnih lezija: ▪ U osoba s rizikom (kronični alkoholizam, pušenje, osobe starije od 65 godina)	Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Infekcije uha, nosa i grla - o Infekcije uha, nosa i grla (osim akutnog tonzilitisa)	• Akutni bakterijski sinusitis <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Kronični bakterijski sinusitis • Akutna upala srednjeg uha <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Kronična gnojna upala srednjeg uha
• Kronične infekcije uha, nosa i grla - o Teške kronične ORL infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Kronične i recidivirajuće infekcije nosa, grla i uha, samo kad su uzrokovane gram-negativnim patogenima, uključujući <i>Pseudomonas</i>, ili stafilokokima - o Kronične i recidivirajuće infekcije uha, nosa i grla, ponajprije ako su uzrokovane gram-negativnim bakterijama, uključujući <i>Pseudomonas</i>, ili ako su uzrokovane stafilokokom - o Infekcije uha, nosa i grla (ORL) (kao što su: kronični sinusitis, superinfekcija kod kronične upale uha, profilaksa infekcija nakon operacije unutarnjeg uha)	• Kronični bakterijski sinusitis • Kronična gnojna upala srednjeg uha

o Kronične i recidivirajuće otorinolaringološke infekcije	
- Infekcije genitalnog trakta - Infekcije genitalnih organa - Infekcije genitalija - Teške infekcije genitalnog trakta uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima	- Bakterijski prostatitis, epididimoorhitis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Uretritis i cervicitis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Ginekološke infekcije - Ginekološke infekcije	- Uretritis i cervicitis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> - Upalna bolest zdjelice, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Infekcije kože i mekih tkiva - Infekcije kože i mekih tkiva - Gram-negativne infekcije kože i mekih tkiva - Infekcije kože i mekih tkiva ili infekcije ozljeda mikroorganizmima kao što su <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> i <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	Komplicirane infekcije kože i mekih tkiva <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

Lomefloksacin

Sadašnje indikacije u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže lomefloksacin	Preporučeni tekst
Akutni prostatitis	Akutni bakterijski prostatitis
- Akutni pijelonefritis - Nekomplicirani akutni pijelonefritis	Nekomplicirani akutni pijelonefritis
Infekcije mokraćnog sustava	- Jednostavni nekomplicirani cistitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom</i> - Akutni nekomplicirani pijelonefritis
Infekcije donjih dišnih puteva	Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis

Sadašnje indikacije u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže lomefloksacin	Preporučeni tekst
	<i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

Norfloksacin

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže norfloksacin	Preporučeni tekst
- Akutne infekcije mokraćnog sustava u muškaraca - akutne infekcije mokraćnog sustava u muškaraca - akutna infekcija donjeg dijela mokraćnog sustava u muškaraca	Akutna infekcija mokraćnog sustava u muškaraca
- Nekomplicirani pijelonefritis - nekomplicirani pijelonefritis - akutni nekomplicirani pijelonefritis u žena	Nekompliciran akutni pijelonefritis
- Komplicirani cistitis - kronični cistitis u žena	Kompliciran akutni cistitis
- Prostatitis - prostatitis - kronični bakterijski prostatitis - Akutni prostatitis uzrokovan bakterijom <i>Escherichia coli</i>	Bakterijski prostatitis
- Gonoreja - gonoreja - nekomplicirana gonoreja - Gonokokni uretritis, faringitis, proktitis ili cervicitis uzrokovan bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> neovisno o stvaranju penicilinaze. - gonokokni uretritis bez znakova diseminacije u zdjelicu, u muškaraca - cervikalna gonoreja bez znakova diseminacije u zdjelicu - uretralna i cervikalna gonoreja - Gonoreja (uretritis i cervicitis)	Gonokokni uretritis i cervicitis uzrokovan osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Gastroenteritis - bakterijski gastroenteritis - Gastroenteritis - Akutni bakterijski gastroenteritis - bakterijski enteritis	Infekcije gastrointestinalnog trakta (npr. putnička dijareja)

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže norfloksacin	Preporučeni tekst
o Akutni bakterijski gastroenteritis nakon kulturom stolice i laboratorijski potvrđene osjetljivosti uzročnika na NOROCIN	
• Imunokompromitirani bolesnici: - o Infekcije u bolesnika s neutropenijom (kao profilaksa).	• Profilaksa bakterijskih infekcija u bolesnika s neutropenijom
• Cistitis - o Cistitis - o Akutni i kronični cistitis u žena	• Nekomplicirani akutni cistitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Komplikiran akutni cistitis
• Infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava - o Infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava	• Nekompliciran akutni cistitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Uretritis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikiran akutni cistitis
• Infekcije mokraćnog sustava - o Infekcije mokraćnog sustava - o Komplikirane i nekomplikirane infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava: cistitis, pijelitis, cistopijelitis - o Infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava, uključujući cistitis, pijelitis i cistopijelitis uzrokovan bakterijama osjetljivima na norfloksacin - o Komplikirane i nekomplikirane infekcije mokraćnog sustava - o Akutne infekcije mokraćnog sustava u muškaraca - o Druge infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava, uključujući infekcije prostate, i infekcije gornjeg dijela mokraćnog sustava osjetljivim bakterijama u odraslih (tj. osim nekomplikiranog akutnog cistitisa) - o Akutne (osim akutnog pijelonefritisa) i	• Nekomplicirani akutni cistitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Uretritis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikirane infekcije mokraćnog sustava (osim komplikiranog pijelonefritisa) • Komplikirani akutni cistitis

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže norfloksacin	Preporučeni tekst
kronične (osim kroničnog kompliciranog pijelonefritisa) infekcije mokraćnog sustava uzrokovane osjetljivim mikroorganizmima - o Akutne i kronične infekcije mokraćnog sustava, nekomplikirane (cistitis, pijelitis) i komplicirane, isključujući komplicirani pijelonefritis, akutni ili kronični - o Akutna infekcija donjeg dijela mokraćnog sustava u muškaraca - o Akutna infekcija donjeg dijela mokraćnog sustava u muškaraca	
• Mokraćni sustav i s njim povezane infekcije - o Komplicirane i nekomplikirane, akutne i kronične infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava. Te infekcije uključuju: cistitis, pijelitis, kronični prostatitis i infekcije povezane s urološkim kirurškim postupcima, neurogenim mokraćnim mjehurom ili nefrolitijazom (osim akutnog i kroničnog kompliciranog pijelonefritisa) uzrokovane bakterijama osjetljivima na norfloksacin - o Komplicirane i nekomplikirane, akutne i kronične infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava. Te infekcije uključuju cistitis, pijelitis, kronični prostatitis i one infekcije mokraćnog sustava povezane s urološkim operacijama, neurogenim mokraćnim mjehurom ili nefrolitijazom uzrokovane bakterijama osjetljivima na [naziv lijeka] - o Komplicirane i nekomplikirane, akutne i kronične infekcije gornjeg i donjeg dijela mokraćnog sustava. Te infekcije uključuju cistitis, pijelitis, pijelocistitis, pijelonefritis, kronični prostatitis, epididimitis i one infekcije mokraćnog sustava povezane s urološkim operacijama, neurogenim mokraćnim mjehurom ili nefrolitijazom uzrokovane bakterijama osjetljivima na [naziv lijeka]	• Nekomplikirani akutni cistitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> • Bakterijski prostatitis • Epididimoorhitis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretritis, uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplicirane infekcije mokraćnog sustava (osim kompliciranog pijelonefritisa) • Komplicirani akutni cistitis
Medicinski neispravne indikacije	
• Profilaksa sistemskih infekcija mokraćnog sustava • Sprječavanje sistemskih infekcija mokraćnog sustava	• Perioperativna profilaksa kod invazivnog urolškog kirurškog zahvata

Pefloksacin

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pefloksacin	Preporučeni tekst
Kronični sinusitis	Akutna egzacerbacija kroničnog bakterijskog sinusitisa <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom</i>
- Gonoreja - Gonokokni uretritis u ljudi	Gonokokni uretritis i cervicitis uzrokovani osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoea</i>
Teške/ozbiljne gastrointestinalne bakterijske infekcije	Ozbiljne gastrointestinalne bakterijske infekcije
- Infekcije salmonelom (nositelj) - Nositelj uzročnika salmoneloze	Infekcije salmonelom (nositelj)
- Infekcije kostiju i zglobova - Infekcije kostiju i zglobova (gram-negativni osteomijelitis) - Zamjenski oblik liječenja infekcija kostiju i zglobova - Infekcije kostiju i zglobova (osteomijelitis uzrokovan gram-negativnim mikroorganizmima)	Infekcije kostiju i zglobova
- Infekcije dišnih puteva - Respiratorne infekcije - Respiratorna infekcija - teške infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - Infekcija dišnih puteva (akutna egzacerbacija kroničnog bronhitisa, egzacerbacija kod cistične fibroze, nozokomijalna pneumonija)	- Akutni bakterijski sinusitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom</i> - Akutna egzacerbacija kroničnog bakterijskog sinusitisa. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i> - Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis. <i>[naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
- Plućne infekcije - Plućne infekcije (akutna egzacerbacija kroničnog	Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis. <i>[naziv lijeka] se za</i>

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pefloksacin	Preporučeni tekst
bronhitisa, egzacerbacija cistične fibroze, nozokomijalna pneumonija)	<i>[indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>
• Infekcije uha, nosa i grla - o Infekcije uha, nosa i grla - o Infekcija uha, nosa i grla - teške infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Infekcije uha, nosa i grla (ORL) (kao što su: kronični sinusitis, upala vanjskog uha) - o Infekcije uha, nosa i grla (kao što su kronični sinusitis, zloćudna upala vanjskog uha)	• Akutni bakterijski sinusitis. <i>[naziv lijeka]</i> se za <i>[indikaciju]</i> smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom. • Akutna egzacerbacija kroničnog bakterijskog sinusitisa. <i>[naziv lijeka]</i> se za <i>[indikaciju]</i> smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.
• Urinarne infekcije - o Infekcije mokraćnog sustava - o Urinarna infekcija - teške infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Infekcije mokraćnog sustava (uključujući prostatitis) - o Infekcije mokraćnog sustava (uključivo i prostatitis) - o Infekcije mokraćnog sustava (akutni ili recidivirajući cistitis, akutni nekomplikirani pijelonefritis)	• Akutni nekomplikirani cistitis. <i>[naziv lijeka]</i> se za <i>[indikaciju]</i> smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.
• Infekcije genitalnog trakta - o Genitalne infekcije (kronični prostatitis) - o Infekcija genitalnog trakta - teške infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima	• Gonokokni uretritis i cervicitis uključujući slučajeve uzrokovane osjetljivom bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Abdominalne i hepatobilijarne infekcije - o Abdominalne infekcije - o Abdominalne infekcije - teške infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Hepatobilijarne infekcije - o Hepatobilijarna infekcija - teške infekcije uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Infekcije žučnih vodova	• Hepatobilijarne infekcije • Komplikirane intraabdominalne infekcije. <i>[naziv lijeka]</i> se za <i>[indikaciju]</i> smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.
• Infekcije kože i mekih tkiva - o Kožne infekcije - o Kožna infekcija - teške infekcije	• Komplikirane infekcije kože i mekih tkiva. <i>[naziv lijeka]</i> se za <i>[indikaciju]</i> smije primijeniti samo kad se upotreba drugih

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pefloksacin	Preporučeni tekst
- uzrokovane gram-negativnim bacilima i osjetljivim stafilokokima - o Infekcije kože i mekih tkiva stafilokokom rezistentnim na penicilin - o Infekcije kože i mekih tkiva uzrokovane stafilokokom rezistentnim na penicilin	<i>antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.</i>

Prulifloksacin

Sadašnje indikacije uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže prulifloksacin	Preporučeni tekst
Komplicirane infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava	Komplicirane infekcije mokraćnog sustava

Rufloksacin

Sadašnje kategorije indikacija uključene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže rufloksacin	Preporučeni tekst
Infekcije donjih dišnih puteva	Akutne egzacerbacije kronične opstruktivne plućne bolesti uključujući kronični bronhitis. [naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.
Infekcije mokraćnog sustava	Nekomplicirani akutni cistitis. [naziv lijeka] se za [indikaciju] smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.

2. Dio 4.4: Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Za lijekove koji sadrže kinolone i fluorokinolone, postojeće informacije o lijeku treba izmijeniti (prema potrebi umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu koji je naveden u nastavku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Na početak popisa upozorenja u vezi **sigurnosnih pitanja** treba uključiti sljedeće novo upozorenje:

Primjenu [INN] treba izbjegavati u bolesnika koji su prije imali ozbiljne nuspojave kad su primjenjivali lijekove koji sadrže kinolon ili fluorokinolon (vidjeti dio 4.8). Liječenje tih bolesnika [INN] smije se započeti samo ako nema drugih terapijskih mogućnosti te nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika (vidjeti također dio 4.3).

[...]

Potrebno je uključiti sljedeće upozorenje:

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne nuspojave

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih ozbiljnih nuspojava koje zahvaćaju različite tjelesne sustave, a ponekad i više njih (mišićno-koštani, živčani, psihijatrijski i osjetilni) u bolesnika koji su primali kinolone i fluorokinolone neovisno o njihovoj dobi i prethodno prisutnim čimbenicima rizika. Kod prvih znakova ili simptoma bilo koje ozbiljne nuspojave primjenu [INN] treba odmah prekinuti, a bolesnicima savjetovati da se obrate za savjet liječniku koji im je propisao lijek.

Upozorenje o tendinopatijama / poremećajima tetiva treba uključiti/izmijeniti na sljedeći način:

Tendinitis i ruptura tetive

Tendinitis i ruptura tetive (osobito Ahilove, ali i drugih), ponekad bilateralni, mogu nastati već i nakon samo 48 sati od početka liječenja kinolonima i fluorokinolonima, a njihov je nastanak zabilježen čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja. Rizik od tendinitisa i rupture tetive povećan je u starijih bolesnika, bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, bolesnika s presađenim solidnim organima i onih koji se istodobno liječe kortikosteroidima. Stoga se istodobna primjena kortikosteroida mora izbjegavati.

Kod prvog znaka tendinitisa (npr. bolnog oticanja, upale) treba prekinuti liječenje [INN] i razmotriti drugu mogućnost liječenja. Zahvaćeni(e) ud(ove) treba liječiti na odgovarajući način (npr. imobilizacijom). Ako se pojave znakovi tendinopatije, ne smiju se primjenjivati kortikosteroidi.

Za sistemski primjenjivane lijekove koji sadrže levofloksacin, popis čimbenika rizika u sklopu prve gore navedene rečenice treba dodatno uključiti "u bolesnika koji primaju dnevne doze od 1000 mg levofloksacina".

Upozorenje o perifernim neuropatijama treba uključiti/izmijeniti na sljedeći način:

Periferna neuropatija

Zabilježeni su slučajevi senzorne ili senzorimotoričke polineuropatije koja uzrokuje paresteziju, hipoesteziju, disesteziju ili slabosti u bolesnika koji su primali kinolone i fluorokinolone. Bolesnike koji se liječe [INN] mora se savjetovati da prije nastavka liječenja obavijeste svog liječnika ako se pojave simptomi neuropatije kao što su bol, pečenje, trnci, utrnulost ili slabost kako bi se spriječio razvoj potencijalno ireverzibilnog stanja (vidjeti dio 4.8).

3. Dio 4.8: Nuspojave

Uz naziv odabrane klase organskog sustava (SOC) treba dodati napomenu (*) na sljedeći način:

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*

Poremećaji živčanog sustava*

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Psihijatrijski poremećaji*

Poremećaji oka*

Poremećaji uha i labirinta*

*** Vezano na primjenu kinolona i fluorokinolona zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih ozbiljnih nuspojava koje zahvaćaju različite klase organskih sustava i osjetila, ponekad i više njih (uključujući reakcije kao što su tendinitis, ruptura tetive, artralgiya, bol u udovima, poremećaj hoda, neuropatije povezane s parestezijom, depresija, umor, narušeno pamćenje, poremećaji spavanja i oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa), u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika (vidjeti dio 4.4).**

B. Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Za lijekove koji sadrže kinolone i fluorokinolone postojeću uputu o lijeku treba prilagoditi (po potrebi umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst) kako bi odgovarala dogovorenom tekstu kako je navedeno u nastavku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Treba uključiti sljedeće novo upozorenje:

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući [naziv lijeka], ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Sadašnje upozorenje o tendinopatijama / poremećajima tetiva treba izmijeniti s obzirom na čimbenike rizika, vrijeme do nastupa i potrebu za praćenjem bolesnika te treba uključivati barem sljedeće informacije (ili dodati ako navod nedostaje):

Kada uzimate ovaj lijek

Rijetko se mogu pojaviti bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrežima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom <naziv lijeka>. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek <naziv lijeka>, obratite se liječniku i pazite da bolno

područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

Novo ili postojeće upozorenje o perifernim neuropatijama treba uključivati barem sljedeće informacije: **Rijetko možete osjetiti simptome oštećenja živca (neuropatije) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek <naziv lijeka> i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.**

Treba uključiti sljedeće novo upozorenje:

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući [naziv lijeka], povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka [naziv lijeka], odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Dio 4. Moguće nuspojave

Treba uključiti sljedeći novi tekst nakon popisa nuspojava:

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.