

## **Anexo III**

### **Alterações às secções relevantes da informação do medicamento**

*Nota:*

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

## A - Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Para medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas, a informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado), de modo a refletir o texto acordado apresentado abaixo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto suprimido riscado):

Nota: as indicações estão agrupadas sob títulos ou termos genéricos que abrangem a mesma entidade médica; todas as alterações aplicam-se, conforme relevante, tanto ao termo genérico como aos subtítulos.

### 1. Secção 4.1: Indicações terapêuticas

Além das alterações recomendadas abaixo, a seguinte frase deverá ser incluída em todos os medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas no final da secção 4.1:

**Devem ser consideradas as diretrizes oficiais sobre a utilização apropriada de agentes antibacterianos.**

#### 1.1 Eliminação de indicações

##### 1.1.1 Para todas as quinolonas/fluoroquinolonas

As indicações na tabela abaixo devem ser eliminadas em todos os medicamentos que contêm quinolonas / fluoroquinolonas

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Faringite-amigdalite</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Faringite</li><li>• Amigdalite</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Laringite</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Bronquite aguda</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Profilaxia da diarreia do viajante</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Profilaxia da gastroenterite infecciosa (diarreia do viajante)</li><li>• Prevenção da diarreia do viajante</li></ul>                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Preparação pré-operatória para a otite crónica colesteatomatosa e otite crónica que se estende ao osso</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Septicemia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes com o sistema imunitário comprometido</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Prevenção das exacerbações em mulheres com infeções do trato urinário recorrentes</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infeção recidivante das vias urinárias, frequente</li><li>• Profilaxia a longo prazo de infeções urinárias recorrentes</li><li>• Profilaxia de infeções do trato urinário frequentemente repetidas</li><li>• Prevenção de infeções sistémicas do trato urinário</li></ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia de infeções sistémicas do trato urinário</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Prevenção de infeção em procedimentos cirúrgicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia após cirurgias ou intervenções no sistema urogenital <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Profilaxia após cirurgias ou intervenções no sistema urogenital</li> <li>○ Profilaxia de infeções urinárias recorrentes após cirurgia transuretral ou biopsia prostática transretal</li> </ul> </li> </ul> |
| <p><b>Infeções vaginais</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Meningite</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Infeção do líquido cefalorraquidiano</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Endocardite</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Pneumonia nosocomial</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Otite externa</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### **1.1.2 Eliminações adicionais de indicação(ões) para quinolonas / fluoroquinolonas específicas**

Adicionalmente, para a substância ativa indicada abaixo, devem também ser eliminadas as seguintes indicações:

#### **Pefloxacina**

- Prostatite aguda e crónica, incluindo formas graves
- Pielonefrite aguda não complicada
- Otite externa maligna
- Exacerbações de infeções broncopulmonares na fibrose cística

Caso os medicamentos deixem de ter indicações autorizadas com uma relação benefício-risco positiva, as autoridades nacionais competentes devem tomar as ações adequadas em linha com as conclusões deste procedimento ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

## **1.2 Alteração de indicações**

### **1.2.1 Para todas as quinolonas/fluoroquinolonas**

As indicações na tabela abaixo devem ser restritas a todos os medicamentos que contêm quinolonas / fluoroquinolonas, para que sejam usados apenas quando é considerado inadequado o uso de outros

agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento dessas infecções.

Portanto, o texto seguinte deve ser adicionado à Secção 4.1 conforme relevante:

“Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.”

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Cistite não complicada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda simples não complicada</li> <li>• Cistite aguda em mulheres</li> <li>• Cistite aguda não complicada simples em mulheres adultas pré-menopáusicas</li> <li>• Cistite recorrente em mulheres</li> <li>• Infecção aguda do trato urinário inferior não complicada (cistite simples)</li> </ul> |
| <p><b>Exacerbação aguda da bronquite crónica e da doença pulmonar obstrutiva crónica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica</li> <li>• Exacerbações agudas da bronquite crónica</li> <li>• Exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crónica</li> </ul>                                  |
| <p><b>Rinossinusite bacteriana aguda</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite aguda</li> <li>• Sinusite bacteriana aguda</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Otite média aguda</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### 1.2.2 Alterações adicionais de indicações para quinolonas/fluoroquinolonas específicas

Adicionalmente, para as seguintes substâncias ativas, as seguintes indicações devem ser alteradas, conforme recomendado abaixo:

#### Ciprofloxacina

| Indicações atuais na informação do medicamento de medicamentos que contêm ciprofloxacina                                                               | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Adultos</b>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite devidas a bactéria sensível às fluoroquinolonas</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite gonocócicas devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> </ul>                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções ósseas e articulares</li> </ul>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções dos ossos e articulações</li> </ul>                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamento de infecções em doentes neutropénicos</li> <li>• Infecção em doentes imunocomprometidos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A ciprofloxacina pode ser utilizada na gestão de doentes neutropénicos com febre que se suspeita ser devida a uma infecção bacteriana</li> </ul>                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecção do trato urinário</li> </ul>                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada<br/><u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente</u></li> </ul> |

| Indicações atuais na informação do medicamento de medicamentos que contêm ciprofloxacina                                                   | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                            | <p><u>recomendados para o tratamento destas infeções.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite aguda</li> <li>• Infeções do trato urinário complicadas</li> <li>• Prostatite bacteriana</li> </ul> |
| <b>Crianças e adolescentes</b>                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções broncopulmonares na fibrose cística causadas por <i>Pseudomona aeruginosa</i></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções broncopulmonares causadas por <i>Pseudomona aeruginosa</i> em doentes com fibrose cística</li> </ul>                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário complicadas e pielonefrite</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário complicadas e pielonefrite aguda</li> </ul>                                                                                                         |

### Levofloxacina

| Indicações atuais de categoria 1 na informação do medicamento da levofloxacina                                                                | Redação recomendada para indicações de categoria 1                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite e infeções do trato urinário complicadas (ver secção 4.4)</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite aguda e infeções do trato urinário complicadas (ver secção 4.4)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da bronquite crónica (última linha)</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite</li> </ul> <p><u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</u></p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções cutâneas e dos tecidos moles</li> <li>• Infeções cutâneas e das estruturas moles</li> </ul> | <p>Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas / Infeções cutâneas e das estruturas cutâneas complicadas</p> <p><u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</u></p>               |

### Moxifloxacina

| Indicações atuais de categoria 1 na informação do medicamento da moxifloxacina                          | Redação recomendada para indicações de categoria 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Exacerbação aguda da bronquite crónica (última linha)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite</li> </ul> <p><i><u>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</u></i></p> |

### **Ofloxacina**

| Indicações atuais na informação do medicamento de medicamentos que contêm ofloxacina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Redação recomendada                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Pielonefrite e infeções do trato urinário complicadas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pielonefrite aguda e infeções do trato urinário complicadas</li> </ul>                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Prostatite, epididimorquite <ul style="list-style-type: none"> <li>Prostatite bacteriana crónica (complicada ou não complicada)</li> <li>Prostatite por <i>E. coli</i></li> <li>Prostatite, epididimorquite</li> <li>Prostatite, infeção do epidídimo e do testículo</li> <li>Prostatite grave</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prostatite bacteriana, epididimorquite</li> </ul>                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Doença inflamatória pélvica, em terapêutica combinada <ul style="list-style-type: none"> <li>Doença inflamatória pélvica aguda</li> <li>Doença inflamatória pélvica, em terapêutica combinada</li> <li>Infeção na região pélvica em mulheres (em combinação com outros antibióticos)</li> <li>Doença inflamatória pélvica, em terapêutica combinada</li> <li>Infeção do trato genital superior em mulheres (ver 4.4) (complicada ou não complicada)</li> <li>Infeções do trato ginecológico superior, incluindo infeções causadas por estirpes sensíveis de <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Doença inflamatória pélvica, em combinação com outros agentes antibacterianos</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sépsis devida às infeções genitourinárias acima mencionadas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Urosepsis</li> </ul> <p>(apenas aplicável à formulação i.v.)</p>                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite não complicada (última linha) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cistite não complicada</li> <li>○ Cistite não complicada (só deve ser utilizado quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento inicial destas infeções)</li> <li>○ Cistite não complicada (XX só deve ser usado quando o tratamento antibacteriano de primeira opção for considerado inapropriado / inadequado)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite não complicada<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul>                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite (última linha) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uretrite (deve ser utilizado quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento inicial destas infeções)</li> <li>○ Uretrite (XX só deve ser usado quando o tratamento antibacteriano de primeira opção for considerado inapropriado / inadequado)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul>                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções ósseas e articulares (última linha) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções ósseas e articulares: como osteomielite ou artrite séptica. (complicada ou não complicada)</li> <li>○ Infeções dos ossos (osteíte, osteomielite)</li> <li>○ Infeções ósseas e articulares</li> <li>○ Infeção gram-negativa dos ossos e articulações</li> <li>○ Infeções ósseas (como osteomielite) e infeção de material / implante ortopédico, especialmente quando usada em associação com outros antibióticos, como a rifampicina</li> <li>○ Forma alternativa de tratamento para infeções dos ossos e articulações</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções ósseas e articulares<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul>                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções cutâneas e dos tecidos moles graves (última linha)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite aguda (última linha)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite bacteriana aguda<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul>                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da bronquite crónica (última linha)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonia adquirida na comunidade (última linha) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pneumonia adquirida na comunidade</li> <li>○ Pneumonia adquirida na comunidade (a ofloxacina deve ser usada apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento inicial destas infeções)</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonia adquirida na comunidade<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul>                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevenção de infeções causadas por agentes patogénicos sensíveis à ofloxacina (profilaxia de infeções, em doentes com redução significativa da resistência a infeções (por exemplo, em estados neutropénicos)</li> </ul>                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia de infeção bacteriana em doentes neutropénicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite não gonocócica <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uretrite e cervicite não gonocócica</li> <li>○ Uretrite e cervicite aguda não gonocócica causadas por <i>Chlamydia trachomatis</i></li> <li>○ Terapêutica combinada para o tratamento de infeções cervicais</li> </ul> </li> </ul>                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite não gonocócica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorreia <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gonorreia</li> <li>○ Uretrite e cervicite gonocócica e não gonocócica (complicada ou não complicada)</li> <li>○ Gonorreia uretral e cervical não complicada.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uretrite e cervicite gonocócicas agudas não complicadas</li> <li>○ Uretrite gonocócica devida a estirpes sensíveis de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e uretrite não gonocócica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clamídia</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite não gonocócica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculose</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculose, em terapêutica combinada</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite crónica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da sinusite crónica<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> </ul>                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Superinfeção da otite crónica (qualquer que seja a sua natureza) e de cavidades após uma mastoidectomia</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otite média purulenta crónica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroenterite bacteriana <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gastroenterite bacteriana</li> <li>○ Enterite bacteriana</li> <li>○ Infeções intestinais</li> <li>○ Diarreia bacteriana que precisa de tratamento antibacteriano</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato gastrointestinal (ex. diarreia do viajante)<br/><i><u>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</u></i></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeção abdominal e hepatobiliar <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeção abdominal e hepatobiliar</li> <li>○ Infeção intra-abdominal</li> <li>○ Infeções intra-abdominais e das vias biliares</li> <li>○ Infeções da cavidade abdominal, incluindo a área pélvica</li> <li>○ Infeções da cavidade abdominal incluindo do osso pélvico</li> <li>○ Infeções do abdómen e da pélvis menor</li> </ul> </li> <li>• Colangite</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções intra-abdominais complicadas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia pós-exposição e tratamento curativo de antraz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inalação de Antraz : profilaxia pós-exposição e tratamento</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | curativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamento de profilaxia de infeções bacterianas sensíveis à ofloxacina, em doentes com resistência enfraquecida (por exemplo, doentes neutropénicos)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamento de infeções bacterianas em doentes neutropénicos</li> <li>• Profilaxia de infeções bacterianas em doentes neutropénicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeção do trato urinário</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior, complicadas ou não</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior, agudas e crónicas</li> <li>○ Infeções do trato urinário (cistite e pielonefrite) complicadas e não complicadas</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior provenientes de bactérias como a <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. aeruginosa</i></li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> <li>• Pielonefrite aguda</li> <li>• Infeções do trato urinário complicadas</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário inferior <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do trato urinário inferior agudas e crónicas</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> <li>• Infeções do trato urinário complicadas</li> </ul>                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sinusite</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite bacteriana aguda<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></li> <li>• Sinusite bacteriana crónica</li> </ul>                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções respiratórias <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do trato respiratório crónicas ou recorrentes, agudas; - otite média aguda superior, otite externa, sinusite, faringite e laringite</li> <li>○ Infeções do trato respiratório crónicas ou recorrentes, agudas causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> ou outros agentes patogénicos Gram-negativos ou</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica<br/><i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros</i></li> </ul>                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>multirresistentes, bem como por <i>Staphylococcus aureus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções do trato respiratório (exceto se a infecção for ou se suspeitar de que é de origem pneumocócica)</li> <li>○ Infecções respiratórias graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infecções do trato respiratório inferior</li> </ul>                                                                                                                  | <p><i>agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonia adquirida na comunidade</li> </ul> <p><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções pulmonares <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções pulmonares [tais como: exacerbação aguda da bronquite crónica, exacerbação da fibrose cística, pneumonia nosocomial, tuberculose pulmonar por micobactérias resistentes, especialmente em doentes imunocomprometidos (medicamento antituberculose menor)]</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica</li> </ul> <p><i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonia adquirida na comunidade</li> </ul> <p><i>Em caso de [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculose pulmonar por micobactérias resistentes, especialmente em doentes imunocomprometidos (medicamento antituberculose menor)</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pneumonia <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pneumonia, especialmente quando causada por germes "problemáticos", tais como: <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> ou <i>Staphylococcus</i></li> <li>○ Pneumonia, sobretudo se for causada por bactérias como <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>,</li> </ul> </li> </ul> | <p>Pneumonia adquirida na comunidade. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Legionella</i> ou <i>Staphylococcus</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supurações brônquicas, na ausência de lesões parenquimatosas <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Na bronquite crónica durante exacerbações recorrentes</li> </ul> </li> <li>• Supurações brônquicas, na ausência de lesões parenquimatosas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Em indivíduos de risco (alcoolismo crónico, tabagismo, idade &gt; 65 anos)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                      | <p>Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica.</p> <p>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do ouvido, nariz e garganta</li> <li>Infeções do ouvido, nariz e garganta (com exceção da amigdalite aguda)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite bacteriana aguda</li> <li>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Sinusite bacteriana crónica</li> <li>• Otite média aguda</li> <li>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Otite média purulenta crónica</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções crónicas doo ouvido, nariz e garganta <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções em ORL crónicas graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infeções crónicas e recorrentes do nariz, garganta e ouvido, apenas quando causadas por patógenos gram-negativos, incluindo <i>Pseudomonas</i>, ou por estafilococos</li> <li>○ Infeções crónicas e recorrentes dos ouvidos, nariz e garganta, sobretudo</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite bacteriana crónica</li> <li>• Otite média purulenta crónica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>quando causadas por bactérias gram-negativas, incluindo <i>Pseudomonas</i>, ou por estafilococos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do ouvido, nariz e garganta (ORL) (tais como: sinusite crónica, superinfecção na otite crónica, profilaxia de infeções após cirurgia ao ouvido interno)</li> <li>○ Infeções otorrinolaringológicas crónicas e recorrentes</li> </ul>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato genital <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções dos órgãos genitais</li> <li>○ Infeções dos genitais</li> <li>○ Infeções graves do trato genital causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatite bacteriana, pididimorquite</li> <li>• , incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> <li>• Uretrite e cervicite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> </ul>                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções ginecológicas <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções ginecológicas</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> <li>• Doença inflamatória pélvica, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> </ul>                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções cutâneas e dos tecidos moles <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções cutâneas e dos tecidos moles</li> <li>○ Infeção cutânea e dos tecidos moles gram-negativa</li> <li>○ Infeções cutâneas e dos tecidos moles ou infeções de traumatismos causadas por micróbios, tais como <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> e <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i></li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções cutâneas e dos tecidos moles complicadas</li> </ul> <p><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></p> |

### Lomefloxacin

| <b>Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém lomefloxacin</b>            | <b>Redação recomendada</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatite aguda</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatite bacteriana aguda</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite aguda</li> <li>• Pielonefrite aguda não complicada</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite aguda não complicada</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite simples não complicada.</li> </ul> <p><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i></p> |

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém lomefloxacina | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite aguda não complicada</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções do trato respiratório inferior</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica</li> </ul> <p><i>Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</i></p> |

### Norfloxacina

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém norfloxacina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Redação recomendada                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções agudas do trato urinário em homens <ul style="list-style-type: none"> <li>○ infeções agudas do trato urinário em homens</li> <li>○ Infecção aguda do trato urinário inferior em homens</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecção aguda do trato urinário em homens</li> </ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite não complicada <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pielonefrite não complicada</li> <li>○ Pielonefrite aguda não complicada em mulheres</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pielonefrite aguda não complicada</li> </ul>                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite complicada <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cistite crónica em mulheres</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda complicada</li> </ul>                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatite <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prostatite</li> <li>○ Prostatite bacteriana crónica</li> <li>○ Prostatite aguda causada por <i>Escherichia coli</i></li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatite bacteriana</li> </ul>                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorreia <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gonorreia</li> <li>○ Gonorreia não complicada</li> <li>○ Uretrite gonocócica, faringite, proctite ou cervicite por <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, independentemente da produção de penicilinase.</li> <li>○ Uretrite gonocócica sem sinais de disseminação pélvica, em homens</li> <li>○ Gonorreia cervical sem sinais de disseminação pélvica</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> </ul> |

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contêm norfloxacina                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gonorreia uretral e cervical</li> <li>○ Gonorreia (uretrite e cervicite)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroenterite <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gastroenterite bacteriana</li> <li>○ Gastroenterite</li> <li>○ Gastroenterite bacteriana aguda</li> <li>○ Enterite bacteriana</li> <li>○ Gastroenterite bacteriana aguda após cultura de fezes e confirmação laboratorial da sensibilidade do organismo causador ao NOROCIN</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções do trato gastrointestinal (ex. diarreia do viajante)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doentes imunocomprometidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções em doentes neutropénicos (como profilaxia).</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia de infeções bacterianas em doentes neutropénicos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cistite</li> <li>○ Cistite aguda e crónica em mulheres</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Cistite aguda complicada</li> </ul>                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções do trato urinário inferior <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções do trato urinário inferior</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> <li>• Cistite aguda complicada</li> </ul> </li> </ul> |

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contêm norfloxacina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do trato urinário</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior complicadas e não complicadas: cistite, pielite, cistopielite</li> <li>○ Infeções do trato urinário superior e inferior, incluindo cistite, pielite e cistopielite, causadas por bactérias sensíveis à norfloxacina</li> <li>○ Infeções do trato urinário complicadas e não complicadas</li> <li>○ Infeções agudas do trato urinário em homens</li> <li>○ Outras infeções do trato urinário inferior, incluindo infeções da próstata e infeções do trato urinário superior com bactérias sensíveis, em adultos (ou seja, além da cistite aguda não complicada)</li> <li>○ Infeções agudas (exceto pielonefrite aguda) e crónicas (exceto pielonefrite crónica complicada) do trato urinário causadas por microrganismos sensíveis</li> <li>○ Infeções agudas e crónicas do trato urinário não complicadas (cistite, pielite) e complicadas, excluindo pielonefrite aguda ou crónica complicada</li> <li>○ Infeção aguda do trato urinário inferior em homens</li> <li>○ Infeção aguda do trato urinário inferior em homens</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Uretrite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> <li>• Infeções do trato urinário complicadas (exceto pielonefrite complicada)</li> <li>• Cistite aguda complicada</li> </ul>                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato urinário e relacionadas <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções agudas e crónicas do trato urinário superior e inferior, complicadas e não complicadas. Estas infeções incluem: cistite, pielite, prostatite crónica e infeções relacionadas com procedimentos cirúrgicos urológicos, bexiga neurogénica ou nefrolitíase (exceto pielonefrite aguda e crónica complicada) causadas por bactérias sensíveis à norfloxacina</li> <li>○ Infeções agudas e crónicas do trato urinário superior e inferior, complicadas e não complicadas. Estas infeções incluem cistite, pielite, prostatite crónica e infeções urinárias associadas a cirurgia urológica, bexiga neurogénica ou nefrolitíase, causadas por bactérias sensíveis a [nome do medicamento]</li> <li>○ Infeções agudas e crónicas do trato urinário superior e inferior, complicadas e não complicadas. Estas infeções incluem cistite,</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Prostatite bacteriana</li> <li>• Epididimorquite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> <li>• Uretrite, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> <li>• Infeções do trato urinário complicadas (exceto pielonefrite complicada)</li> <li>• Cistite aguda complicada</li> </ul> |

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém norfloxacina                                                                                                                                      | Redação recomendada                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>pielite, pielocistite, pielonefrite, prostatite crónica, epididimite e infeções do trato urinário associadas a cirurgia urológica, bexiga neurogénica ou nefrolitíase, causadas por bactérias sensíveis a [nome do medicamento]</p> |                                                                                                              |
| <p>Indicações medicamente incorretas</p>                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia de infeções sistémicas do trato urinário</li> <li>• Prevenção de infeções sistémicas do trato urinário</li> </ul>                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia perioperatória em cirurgia urológica invasiva</li> </ul> |

### Pefloxacina

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém pefloxacina                                                                                                                                                                                                                                        | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite crónica</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da sinusite bacteriana crónica<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonorreia</li> <li>• Uretrite gonocócica em humanos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite gonocócica devidas a <i>Neisseria gonorrhoea</i> sensível</li> </ul>                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções bacterianas gastrointestinais sérias / graves</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções bacterianas gastrointestinais graves</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções por salmonelas (portador)</li> <li>• Germes portadores de salmonelose</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções por salmonelas (portador)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções ósseas e articulares</li> <li>• Infeções ósseas e articulares (osteomielite gram-negativa)</li> <li>• Forma alternativa de tratamento para infeções ósseas e articulares</li> <li>• Infeções ósseas e articulares (osteomielite causada por microrganismos gram-negativos)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções ósseas e articulares</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do trato respiratório <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções respiratórias</li> <li>○ Infeção respiratória - infeções graves causadas por bacilos gram-</li> </ul> </li> </ul>                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite bacteriana aguda.<br/><i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes</i></li> </ul>                                                                                                  |

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém pefloxacina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>negativos e estafilococos sensíveis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecção do trato respiratório (exacerbação aguda da bronquite crónica, exacerbação na fibrose cística, pneumonia nosocomial)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><i>antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbação aguda da sinusite bacteriana crónica. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções pulmonares <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções pulmonares (exacerbação aguda da bronquite crónica, exacerbação da fibrose cística, pneumonia nosocomial)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. Nas [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções do ouvido, nariz e garganta (ORL – otorrinolaringologia) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do ouvido, nariz e garganta</li> <li>○ Infecção do ouvido, nariz e garganta - infeções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infeções do ouvido, nariz e garganta (ORL) (tais como: sinusite crónica, otite externa)</li> <li>○ Infeções do ouvido, nariz e garganta (como sinusite crónica, otite externa maligna)</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinusite bacteriana aguda. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> <li>• Exacerbação aguda de sinusite bacteriana crónica. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.</li> </ul>                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infeções urinárias <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infeções do trato urinário</li> <li>○ Infecção urinária - infeções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infeções do trato urinário (incluindo prostatite)</li> <li>○ Infeções do trato urinário (incluindo prostatite)</li> <li>○ Infeções do trato urinário (cistite)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada. Em caso de [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém pefloxacina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| aguda ou recorrente, pielonefrite aguda não complicada)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções do trato genital               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções genitais (prostatite crónica)</li> <li>○ Infecção do trato genital - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uretrite e cervicite gonocócica, incluindo casos devidos a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensível</li> </ul>                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções abdominais e hepatobiliares               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções abdominais</li> <li>○ Infecções abdominais - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infecções hepatobiliares</li> <li>○ Infecção hepatobiliar - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infecções das vias biliares</li> </ul> </li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções hepatobiliares</li> <li>• <i>Infecções intra-abdominais complicadas. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções</i></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções cutâneas e dos tecidos moles               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecções cutâneas</li> <li>○ Infecção cutânea - infecções graves causadas por bacilos gram-negativos e estafilococos sensíveis</li> <li>○ Infecções cutâneas e dos tecidos moles por <i>Staphylococcus</i> resistente à penicilina</li> <li>○ Infecções cutâneas e dos tecidos moles causadas por estafilococos resistentes à penicilina</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções cutâneas e dos tecidos moles complicadas. Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infecções</li> </ul>                                |

### Prulifloxacina

| Indicações atuais constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém prulifloxacina     | Redação recomendada                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções das vias urinárias inferiores complicadas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecções das vias urinárias complicadas</li> </ul> |

### Rufloxacina

| Indicações atuais da categoria constantes da informação do medicamento de medicamentos que contém rufloxacina | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecção das vias respiratórias inferiores                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica. <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso</i></li> </ul> |

| Indicações atuais da categoria constantes da informação do medicamento de medicamentos que contêm rufloxacina | Redação recomendada                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                               | <i>de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i>                                                                                                                                                                                     |
| Infeções do trato urinário                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cistite aguda não complicada. <i>Na [indicação], [nome do medicamento] deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções</i></li> </ul> |

## 2. Secção 4.4: Advertências e precauções especiais de utilização

Para medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas, a informação do medicamento existente será alterada (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado), de modo a refletir o texto acordado apresentado abaixo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto suprimido riscado):

A nova advertência que se segue deverá ser incluída no início das declarações de advertência sobre **questões de segurança**:

**O uso de [INN] deverá ser evitada em doentes que tenham tido reações adversas graves no passado ao utilizar medicamentos que contêm quinolona ou fluoroquinolona (ver secção 4.8). O tratamento destes doentes com [INN] só deverá ser iniciado na ausência de opções de tratamento alternativas e após uma avaliação cuidadosa do benefício/risco- (ver também secção 4.3).**

[...]

Deverá ser incluído a seguinte advertência:

**Reações adversas medicamentosas graves, prolongadas, incapacitantes e potencialmente irreversíveis**

**Foram notificados casos muito raros de reações adversas medicamentosas graves prolongadas (que persistem meses ou anos), incapacitantes e potencialmente irreversíveis que afetam sistemas de órgãos diferentes, por vezes múltiplos (musculoesquelético, nervoso, psiquiátrico e sensorial) em doentes tratados quinolonas e fluoroquinolonas, independentemente da sua idade e de fatores de risco preexistentes. O [INN] deve ser descontinuado imediatamente aos primeiros sinais ou sintomas de qualquer reação adversa grave e os doentes deverão ser aconselhados a contactar o seu médico para aconselhamento.**

A advertência sobre tendinopatias / transtornos nos tendões deve ser incluída / alterada conforme se segue:

### **Tendinite e rutura de tendão**

**Poderá ocorrer tendinite e rutura de tendão (entre outros, mas especialmente, o tendão de Aquiles), por vezes bilateral, logo nas 48 horas após o início do tratamento com quinolonas e fluoroquinolonas e a sua ocorrência foi notificada até vários meses após a descontinuação do tratamento. O risco de tendinite e rutura de tendão é maior em doentes mais idosos, doentes com compromisso renal, doentes com transplantes de órgãos sólidos e doentes tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, deve ser evitada a utilização concomitante de corticosteroides.**

**Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, edema doloroso, inflamação), deverá ser descontinuado o tratamento com [INN] e considerado um tratamento alternativo. O(s) membro(s) afetado(s) deverá(ão) ser devidamente tratado(s) (por exemplo, por imobilização). Não deverão ser utilizados corticosteroides se ocorrerem sinais de tendinopatia.**

Para os medicamentos que contêm levofloxacina administrados por via sistémica, a listagem de fatores de risco na primeira frase acima mencionada deverá ainda incluir "em doentes que estejam a receber doses diárias de 1000 mg de levofloxacina".

A advertência sobre neuropatias periféricas deve ser incluída / alterada conforme se segue:

### **Neuropatia periférica**

**Foram notificados casos de polineuropatia sensorial ou sensorio motora que resultaram em parestesias, hipoestésias, disestésias ou fraqueza em doentes aos quais foram administradas quinolonas, incluindo fluoroquinolonas. Os doentes em tratamento com [INN] devem ser aconselhados a informar previamente o seu médico antes de continuar o tratamento no caso de desenvolverem sintomas de neuropatia tais como dor, sensação de ardor, formigueiro, adormecimento ou fraqueza de modo a prevenir o desenvolvimento de uma situação potencialmente irreversível (ver secções 4.8).**

## **3. Secção 4.8: Efeitos indesejáveis**

Deverá ser adicionado um asterisco ao título da classe de sistemas de órgãos selecionada, conforme se segue:

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos\*

Doenças do sistema nervoso\*

Perturbações gerais e alterações no local de administração\*

Perturbações do foro psiquiátrico\*

Afeções oculares\*

Afeções do ouvido e do labirinto\*

**\*Foram notificados casos muito raros de reações adversas medicamentosas graves, prolongadas (que persistem meses ou anos), incapacitantes e potencialmente irreversíveis, que afetam várias, por vezes múltiplas, classes de sistemas de órgãos e sentidos (incluindo**

reações como tendinite, rutura de tendão, artralgia, dor nas extremidades, perturbações da marcha, neuropatias associadas a parestesia, depressão, fadiga, perda de memória, distúrbios do sono e diminuição da audição, visão, paladar e olfato), em associação com o uso de quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes (ver Seção 4.4).

## **B. Folheto informativo: Informação para o doente**

Para medicamentos que contêm quinolonas e fluoroquinolonas, o folheto informativo existente será alterado (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado) de modo a refletir o texto acordado apresentado abaixo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto suprimido riscado):

### ***Secção 2 Advertências e precauções***

Deverá ser incluída a nova advertência seguinte:

#### **Antes de tomar este medicamento**

**Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo [nome do medicamento], caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.**

O atual texto de advertência sobre tendinopatias / transtornos nos tendões deverá ser alterada relativamente aos fatores de risco, tempo até ao início e necessidade de acompanhamento dos doentes, e deverá incluir, pelo menos, as seguintes informações (ou adicionada como nova declaração, se estiver em falta):

#### **Ao tomar este medicamento**

**Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com <nome do medicamento>. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar <nome do medicamento>, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.**

Uma nova ou o atual texto de advertência sobre neuropatias periféricas deverá incluir, pelo menos, as seguintes informações:

**Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar <nome do medicamento> e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.**

Deverá ser incluída a nova advertência seguinte:

**Efeitos secundários graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis**  
**Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo [nome do medicamento], foram associados a efeitos secundários muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.**

**Se sentir algum destes efeitos secundários após tomar [nome do medicamento], contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.**

#### ***Secção 4. Efeitos secundários possíveis***

Deverá ser incluída a nova redação seguinte depois de listagem dos efeitos secundários:

**Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.**