

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante ale informațiilor referitoare la medicament sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

A - Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

Pentru medicamentele care conțin chinolone și fluoroquinolone, informațiile referitoare la medicament existente vor fi modificate (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) astfel încât să reflecte formularea agreată, ca mai jos (text nou **subliniat și îngrosat**, text șters ~~tăiat cu o linie~~):

Notă: indicațiile sunt grupate pe titluri sau termeni generali care includ aceeași entitate medicală; toate modificările se aplică atât termenului general, cât și subtitlului, după caz.

1. Pct. 4.1: Indicații terapeutice

În plus față de modificările recomandate mai jos, fraza următoare trebuie inclusă la toate medicamentele care conțin chinolone și fluoroquinolone, la finalul pct. 4.1:

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

1.1 Ștergerea indicațiilor

1.1.1 Pentru toate chinolonele / fluoroquinolonele

Indicațiile din tabelul de mai jos trebuie șterse pentru toate medicamentele care conțin chinolone/fluoroquinolone

Faringită - amigdalită • Faringită • Amigdalită
Laringită
Bronșită acută
Profilaxia diareei călătorului • Profilaxia gastroenteritei infecțioase (diareea călătorului) • Prevenirea diareei călătorului
Pregătiri preoperatorii pentru otita colestomatatoasă cronică și otita cronică cu extindere la os
Septicemie
Decontaminare selectivă a tractului gastrointestinal la pacienții cu sistem imunitar compromis
Prevenirea exacerbărilor la femeile cu infecții recidivante la nivelul tractului urinar • Profilaxia infecțiilor urinare recurente frecvente • Profilaxia pe termen lung a infecțiilor urinare recidivante • Profilaxia infecțiilor frecvente, repetate, la nivelul tractului urinar • Prevenirea infecțiilor urinare cu manifestări sistemice • Profilaxia infecțiilor urinare cu manifestări sistemice

Prevenirea infecțiilor în cadrul procedurilor chirurgicale
• Profilaxie după proceduri chirurgicale sau intervenții la nivelul sistemului urogenital - o profilaxie după proceduri chirurgicale sau intervenții la nivelul sistemului urogenital - o Profilaxia infecțiilor urinare recurente după o intervenție chirurgicală transuretrală sau după o biopsie prostatică transrectală
Infecții vaginale
Meningită
Infecție la nivelul lichidului cefalorahidian
Endocardită
Pneumonie nosocomială
Otită externă

1.1.2 Eliminarea suplimentară a unei (unor) indicații pentru anumite chinolone / fluorochinolone

În plus, pentru substanța activă de mai jos trebuie eliminate următoarele indicații:

Pefloxacină

- Prostatită acută și cronică, inclusiv forme severe
- Pielonefrită acută necomplicată
- Otită externă malignă
- Exacerbări ale infecțiilor bronhopulmonare în fibroza chistică

În cazul în care medicamentele nu mai au indicații autorizate cu un raport beneficiu-risc pozitiv, autoritățile naționale competente trebuie să ia măsurile adecvate, în conformitate cu concluziile privind această procedură, în temeiul Articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

1.2 Modificarea indicațiilor

1.2.1 Pentru toate chinolonele / fluorochinolonele

Indicațiile din tabelul de mai jos trebuie limitate pentru toate medicamentele care conțin chinolone/fluorochinolone, pentru a fi utilizate numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.

Prin urmare, următorul text trebuie adăugat la Pct. 4.1, după caz:

„În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent

pentru tratamentul infecțiilor respective.”

Cistită necomplicată • Cistită acută simplă, necomplicată • Cistită acută la femei • Cistită acută simplă, necomplicată, la femei adulte aflate la premenopauză • Cistită recurentă la femei • Infecție acută necomplicată la nivelul tractului urinar inferior (cistită simplă)
Exacerbare acută a bronșitei cronice și a bolii pulmonare obstructive cronice • Exacerbare acută a bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitei cronice • Exacerbări acute ale bronșitei cronice • Exacerbare a bolii pulmonare obstructive cronice
Rinosinuzită bacteriană acută • Sinuzită acută • Sinuzită bacteriană acută
Otită medie acută

1.2.2 Modificări suplimentare ale indicațiilor pentru anumite chinolone / fluorochinolone

În plus, pentru următoarele substanțe active, următoarele indicații trebuie modificate conform recomandărilor de mai jos:

Ciprofloxacină

Indicații actuale în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin ciprofloxacină	Formulare recomandată
Adulți	
• Uretrită și cervicită determinate de bacterii susceptibile la fluorochinolone	• Uretrită gonococică și cervicită gonococică determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament
• Infecții osoase și articulare	• Infecții la nivelul oaselor și articulațiilor
• Tratamentul infecțiilor la pacienți cu neutropenie • Infecție la pacienții imunocompromiși	• Ciprofloxacină poate fi utilizată în abordarea terapeutică a pacienților cu neutropenie care prezintă febră suspectată a fi cauzată de o infecție bacteriană
• Infecție la nivelul tractului urinar	• Cistită acută necomplicată <u>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</u> • Pielonefrită acută

Indicații actuale în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin ciprofloxacină	Formulare recomandată
	• Infecții complicate la nivelul tractului urinar • Prostatită bacteriană
Copii și adolescenți	
• Infecții bronhopulmonare determinate de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> în fibroza chistică	• Infecții bronhopulmonare determinate de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> la pacienți cu fibroză chistică
• Infecții complicate la nivelul tractului urinar și pielonefrită	• Infecții complicate la nivelul tractului urinar și pielonefrită acută

Levofloxacină

Indicații actuale din categoria 1 din informațiile referitoare la medicament aferente levofloxacinei	Formulare recomandată pentru indicațiile din categoria 1
• Pielonefrită și infecții complicate la nivelul tractului urinar (vezi pct. 4.4)	• Pielonefrită acută și infecții complicate la nivelul tractului urinar (vezi pct. 4.4)
• Exacerbare acută a bronșitei cronice (ultima linie)	• Exacerbare acută a bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv bronșite <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi • infecții la nivelul pielii și structurilor moi	Infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi / Infecții complicate la nivelul pielii și structurilor moi <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>

Moxifloxacină

Indicații actuale din categoria 1 din informațiile referitoare la medicament aferente moxifloxacină	Formulare recomandată pentru indicațiile din categoria 1
Exacerbare acută a bronșitei cronice (ultima linie)	Exacerbare acută a bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv bronșite <u>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</u>

Ofloxacină

Indicații actuale în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin ofloxacină	Formulare recomandată
Pielonefrită și infecții complicate la nivelul tractului urinar	Pielonefrită acută și infecții complicate la nivelul tractului urinar
- Prostatită, epididimo-orhită - Prostatită bacteriană cronică (complicată sau necomplicată) - Prostatită cauzată de E. coli - Prostatită, epididimo-orhită - Prostatită, infecție la nivelul epididimului și al testiculului - prostatită severă	Prostatită cu etiologie bacteriană, epididimo-orhită cu etiologie bacteriană
- Boală inflamatorie pelvină, în tratament asociat - Boală inflamatorie pelvină acută - Boală inflamatorie pelvină, în tratament asociat - Infecție în regiunea pelvină la femei (în asociere cu alte antibiotice) - Boală inflamatorie pelvină, în tratament asociat - Infecție la nivelul tractului genital superior la femei (vezi pct. 4.4) (complicată sau necomplicată) - Infecții la nivelul tractului ginecologic superior, inclusiv infecții determinate de tulpini susceptibile de Neisseria gonorrhoeae	Boală inflamatorie pelvină, în asociere cu alte medicamente antibacteriene

• Sepsis cauzat de infecțiile urogenitale menționate mai sus	• Urosepsis (valabil numai pentru formularea i.v.)
• Cistită necomplicată (ultima linie) - o Cistită necomplicată - o Cistită necomplicată (trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul inițial al infecțiilor respective) - o Cistită necomplicată (XX trebuie utilizat numai dacă tratamentul antibacterian considerat ca prima opțiune de tratament este considerat nepotrivit/inadecvat)	• Cistită necomplicată <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• Uretrită (ultima linie) - o Uretrită (trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul inițial al infecțiilor respective) - o Uretrită (XX trebuie utilizat numai dacă tratamentul antibacterian considerat ca prima opțiune de tratament este considerat nepotrivit/inadecvat)	• Uretrită <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• Infecții osoase și articulare (ultima linie) - o Infecții osoase și articulare: de exemplu osteomielită sau artrită septică (complicată sau necomplicată) - o Infecții la nivelul oaselor (osteită, osteomielită) - o Infecții osoase și articulare - o Infecție cu bacterii gram-negative la nivelul oaselor și articulațiilor - o Infecții osoase (de exemplu osteomielită și infecție la nivelul materialului ortopedic/implantului, mai ales dacă este utilizat în asociere cu alte antibiotice, cum este rifampicina) - o Formă alternativă de tratament al infecțiilor osoase și articulare	• Infecții osoase și articulare <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>

• Infecții severe la nivelul pielii și țesuturilor moi (ultima linie)	• Infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• Sinuzită acută (ultima linie)	• Sinuzită bacteriană acută <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• Exacerbare acută a bronșitei cronice (ultima linie)	• Exacerbare acută a bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv bronșite <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• Pneumonie comunitară (ultima linie) - o Pneumonie comunitară - o Pneumonie comunitară (ofloxacină trebuie utilizată numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul inițial al infecțiilor respective)	• Pneumonie comunitară <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>

Prevenirea infecțiilor determinate de agenți patogeni susceptibili la ofloxacină (profilaxia infecțiilor la pacienții cu reducere semnificativă a rezistenței la infecții - de ex. în stare neutropenică)	Profilaxia infecției bacteriene la pacienți cu neutropenie
- Uretrită și cervicită non-gonococice - Uretrită și cervicită non-gonococice - Uretrită și cervicită acute non-gonococice determinate de <i>Chlamydia trachomatis</i> - tratament asociat al infecțiilor de col uterin	Uretrită și cervicită non-gonococice
- Gonoree - Gonoree - Uretrită și cervicită gonococice și non-gonococice (complicate sau necomplicate) - Gonoree uretrală și cervicală necomplicată. - Uretrită și cervicită acute gonococice necomplicate - Uretrită gonococică cauzată de tulpini susceptibile de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> și uretrită non-gonococică	Uretrită gonococică și cervicită gonococică determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament
Chlamydia	Uretrită și cervicită non-gonococice
Tuberculoză	Tuberculoză, în tratament asociat
Sinuzită cronică	Exacerbare acută a sinuzitei cronice <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
Suprainfecție a otitei cronice (indiferent de natură) și cavități după mastoidectomie	Otită medie supurată cronică
- Gastroenterită bacteriană - Gastroenterită bacteriană - Enterită bacteriană - Infecții intestinale - diaree bacteriană care necesită tratament antibacterian	Infecții la nivelul tractului gastrointestinal (de exemplu diareea călătorului) <u><i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor</i></u>

	<i>respective.</i>
• Infecție abdominală și hepatobiliară - o Infecție abdominală și hepatobiliară - o Infecție intraabdominală - o Infecții intraabdominale și la nivelul ductului biliar - o Infecții la nivelul cavității abdominale, inclusiv zona pelviană - o Infecții la nivelul cavității abdominale, inclusiv osul pelvian - o Infecții la nivelul abdomenului și micului bazin • Colangită	• Infecții intraabdominale complicate
• Profilaxie post-expunere și tratament curativ pentru antrax.	• Antrax dobândit prin inhalare: profilaxie post-expunere și tratament curativ
• Tratament profilactic al infecțiilor bacteriene sensibile la ofloxacină la pacienți cu rezistență scăzută (de exemplu pacienți cu neutropenie)	• Tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu neutropenie • Profilaxia infecțiilor bacteriene la pacienți cu neutropenie
• Infecții la nivelul tractului urinar - o Infecție la nivelul tractului urinar - o Infecții la nivelul tractului urinar superior și inferior - o Infecții la nivelul tractului urinar superior și inferior, complicate sau nu - o Infecții ale tractului urinar superior și inferior - o Infecții acute și cronice la nivelul tractului urinar superior și inferior - o Infecții complicate și necomplicate la nivelul tractului urinar (cistită și pielonefrită) - o Infecții la nivelul tractului urinar superior și inferior determinate de bacterii cum sunt E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa	• Cistită acută necomplicată <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Pielonefrită acută • Infecții complicate la nivelul tractului urinar
• Infecții la nivelul tractului urinar inferior - o Infecții acute și cronice la nivelul tractului urinar inferior	• Cistită acută necomplicată <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Infecții complicate la nivelul tractului urinar

• Sinuzită - o Sinuzită	• Sinuzită bacteriană acută <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Sinuzită bacteriană cronică
• Infecții respiratorii - o Infecții acute, cronice sau recidivante la nivelul tractului respirator superior – otită medie acută, otită externă, sinuzită, faringită și laringită - o Infecții acute, cronice sau recidivante la nivelul tractului respirator determinate de Haemophilus influenzae sau alți agenți patogeni gram-negativi sau multirezistenți, precum și de Staphylococcus aureus - o Infecții la nivelul tractului respirator (cu excepția cazului în care infecția este sau se suspectează a fi de origine pneumococică) - o Infecții respiratorii severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții la nivelul tractului respirator superior	• Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitei cronice <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Pneumonie comunitară <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>
• Infecții pulmonare - o Infecții pulmonare [de exemplu: exacerbare acută a bronșitei cronice, exacerbare a fibrozei chistice, pneumonie nosocomială, tuberculoză pulmonară cauzată de micobacterii rezistente, mai ales la pacienți imunocompromiși (medicament anti-tuberculoză minor)]	• Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitei cronice <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Pneumonie comunitară <i>În [indicația], [denumirea</i>

	<i>comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Tuberculoză pulmonară determinată de micobacterii rezistente, în special la pacienți imunocompromiși (medicament anti-tuberculos minor)
• Pneumonie - o Pneumonie, mai ales dacă este cauzată de așa-numiții germeni „problematici”, de exemplu: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella sau Staphylococcus - o Pneumonie, mai ales dacă este cauzată de bacterii precum Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella sau Staphylococcus	Pneumonie comunitară. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.
• Supurații bronșice, în absența unei leziuni parenchimotoase ▪ În bronșita cronică, în timpul exacerbărilor recidivante • Supurații bronșice, în absența unei leziuni parenchimotoase: ▪ La subiecții cu risc (alcoolism cronic, fumat, subiecți cu vârsta peste 65 ani)	Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitei cronice. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.
• Infecții la nivelul nasului, gâtului și urechilor - o Infecții la nivelul nasului, gâtului și urechilor (cu excepția amigdalitei acute)	• Sinuzită bacteriană acută În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.

	• Sinuzită bacteriană cronică • Otită medie acută <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Otită medie cronică supurată
• Infecții cronice la nivelul nasului, gâtului și urechilor - o Infecții ORL cronice severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții cronice și recidivante la nivelul nasului, gâtului și urechilor, numai dacă sunt determinate de agenți patogeni gram-negativi, inclusiv <i>Pseudomonas</i>, sau de stafilococi - o Infecții cronice și recidivante la nivelul la nivelul nasului, gâtului și urechilor, mai ales dacă sunt determinate de bacterii gram-negative, inclusiv <i>Pseudomonas</i>, sau dacă sunt determinate de stafilococi - o Infecții la nivelul nasului, gâtului și urechilor (ORL) (de exemplu: sinuzită cronică, suprainfecție în otita cronică, profilaxia infecțiilor după o intervenție chirurgicală la nivelul urechii interne) - o Infecții otorinolaringologice cronice și recidivante	• Sinuzită bacteriană cronică • Otită medie cronică supurată
• Infecții la nivelul tractului genital - o Infecții ale organelor genitale - o Infecții la nivelul zonei genitale - o Infecții severe la nivelul tractului genital determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili	• Prostatită bacteriană, epididimo-orchită bacteriană, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament • Uretrită și cervicită, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament •
• Infecții ginecologice - o Infecții ginecologice	• Uretrită și cervicită, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament • • Boală inflamatorie pelviană, inclusiv cazuri determinate de

	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament •
• Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi - o Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi - o Infecție cu bacili gram-negativi la nivelul pielii și țesuturilor moi - o Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi sau infecții în urma leziunilor produse de agenți patogeni precum <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> și <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>	• Infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>

Lomefloxacină

Indicații actuale în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin lomefloxacină	Formulare recomandată
• Prostatită acută	• Prostatită acută bacteriană
• Pielonefrită acută • Pielonefrită acută necomplicată	• Pielonefrită acută necomplicată
• Infecții la nivelul tractului urinar	• Cistită simplă necomplicată. <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i> • Pielonefrită acută necomplicată
• Infecții la nivelul tractului respirator superior	• Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv ale bronșitei cronice <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i>

Norfloxacină

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin norfloxacină	Formulare recomandată
• Infecții acute la nivelul tractului urinar la bărbați - o infecții acute la nivelul tractului urinar la bărbați - o infecții acute la nivelul tractului urinar inferior la bărbați	• Infecție acută la nivelul tractului urinar la bărbați
• Pielonefrită necomplicată - o pielonefrită necomplicată - o pielonefrită acută necomplicată la femei	• Pielonefrită acută necomplicată
• Cistită complicată - o cistită cronică la femei	• Cistită acută complicată
• Prostatită - o prostatită - o prostatită bacteriană cronică - o Prostatită acută cauzată de <i>Escherichia coli</i>	• Prostatită bacteriană
• Gonoree - o gonoree - o gonoree necomplicată - o Uretrită, faringită, proctită sau cervicită gonococică, cauzată de <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, indiferent de producția de penicilinază. - o uretrită gonococică fără semne de diseminare pelviană, la bărbați - o gonoree cervicală fără semne de diseminare pelviană - o gonoree uretrală și cervicală - o Gonoree (uretrită și cervicită)	• Uretrită gonococică și cervicită gonococică determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament •
• Gastroenterită - o gastroenterită bacteriană - o Gastroenterită - o Gastroenterită bacteriană acută - o enterită bacteriană - o Gastroenterită bacteriană acută după confirmare prin coprocultură și analize de laborator a susceptibilității organismului cauzator la NOROCIN	• Infecții la nivelul tractului gastrointestinal (de exemplu diareea călătorului)
• Pacienți imunocompromiși: - o Infecții la pacienți cu neutropenie (ca profilaxie).	• Profilaxia infecțiilor bacteriene la pacienți cu neutropenie
• Cistită - o Cistită	• Cistită acută necomplicată. • În [indicația], [denumirea

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin norfloxacină	Formulare recomandată
o Cistită acută și cronică la femei	<i>comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.</i> • Cistită acută complicată
• Infecții la nivelul tractului urinar inferior - o Infecții la nivelul tractului urinar inferior	• Cistită acută necomplicată. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective. • Uretrită, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament • Cistită acută complicată
• Infecții la nivelul tractului urinar - o Infecții la nivelul tractului urinar - o Infecții complicate și necomplicate la nivelul tractului urinar superior și inferior: cistită, pielită, cistopielită - o Infecții la nivelul tractului urinar superior și inferior, inclusiv cistită, pielită și cistopielită, determinate de bacterii susceptibile la norfloxacină - o Infecții complicate și necomplicate la nivelul tractului urinar - o Infecții acute la nivelul tractului urinar la bărbați - o Alte infecții la nivelul tractului urinar inferior, inclusiv infecții prostatice, și infecții la nivelul tractului urinar superior cu bacterii susceptibile, la adulți (adică altele decât cistită acută necomplicată) - o Infecții acute (cu excepția pielonefritei acute) și cronice (cu excepția pielonefritei cronice)	• Cistită acută necomplicată. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective. • Uretrită, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament • Infecții complicate la nivelul tractului urinar (cu excepția pielonefritei complicate) • Cistită acută complicată

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin norfloxacină	Formulare recomandată
complicate) la nivelul tractului urinar determinate de microorganisme sensibile - o Infecții acute și cronice la nivelul tractului urinar, necomplicate (cistită, pielită) și complicate, cu excepția pielonefritei complicate, acute sau cronice - o Infecții acute la nivelul tractului urinar inferior la bărbați - o Infecție acută la nivelul tractului urinar inferior la bărbați	
• Infecții la nivelul tractului urinar și similare - o Infecții complicate și necomplicate, acute și cronice, la nivelul tractului urinar superior și inferior. Aceste infecții includ: cistită, pielită, prostatită cronică și infecții asociate procedurilor chirurgicale urologice, vezicii neurogene sau nefrolitiaziei (cu excepția pielonefritei acute și cronice complicate), determinate de bacterii sensibile la norfloxacină - o Infecții acute și cronice, complicate și necomplicate, la nivelul tractului urinar superior și inferior. Aceste infecții includ cistită, pielită, prostatită cronică și infecții urinare asociate procedurilor chirurgicale urologice, vezicii neurogene sau nefrolitiaziei, determinate de bacterii susceptibile la [denumirea comercială a medicamentului] - o Infecții acute și cronice, complicate și necomplicate, la nivelul tractului urinar superior și inferior. Aceste infecții includ cistită, pielită, pielocistită, pielonefrită, prostatită cronică, epididimită și infecții la nivelul tractului urinar asociate procedurilor chirurgicale urologice, vezicii neurogene sau nefrolitiaziei, determinate de bacterii susceptibile la [denumirea comercială a medicamentului]	• Cistită acută necomplicată. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective. • Prostatită bacteriană • Epididimo-orhită, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament • Uretrită, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament • Infecții complicate la nivelul tractului urinar (cu excepția pielonefritei complicate) • Cistită acută complicată
Indicații incorecte din punct de vedere medical	
• Profilaxia infecțiilor sistemice la nivelul tractului urinar • Prevenirea infecțiilor sistemice la nivelul tractului urinar	• Profilaxie perioperatorie în procedurile chirurgicale urologice invazive

Pefloxacină

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin pefloxacină	Formulare recomandată
Sinuzită cronică	Exacerbare acută a sinuzitei cronice bacteriene <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i>
- Gonoree - Uretrită gonococică la om	- Uretrită gonococică și cervicită gonococică determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament
Infecții gastro-intestinale bacteriene severe/grave	Infecții gastrointestinale bacteriene grave
- Infecții cu salmonella (purător) - Germen purtător de salmoneloză	Infecții cu <i>salmonella</i> (purător)
- Infecții osoase și articulare - Infecții osoase și articulare (osteomielită gram-negativă) - Formă alternativă de tratament al infecțiilor osoase și articulare - Infecții la nivelul oaselor și articulațiilor (osteomielită cauzată de microorganisme gram-negative)	Infecții osoase și articulare
- Infecții la nivelul tractului respirator - Infecții respiratorii - Infecții respiratorii - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - Infecție a tractului respirator (exacerbare acută a bronșitei cronice, exacerbare în fibroza chistică, pneumonie nosocomială)	- Sinuzită bacteriană acută. <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i> - Exacerbare acută a sinuzitei cronice bacteriene. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective. - Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitei cronice. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin pefloxacină	Formulare recomandată
	utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.
• Infecții pulmonare - o Infecții pulmonare (exacerbare acută a bronșitei cronice, exacerbare a fibrozei chistice, pneumonie nosocomială)	• Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv ale bronșitei cronice. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.
• Infecții la nivelul nasului, gâtului și urechilor - o Infecții la nivelul nasului, gâtului și urechilor - o Infecție la nivelul nasului, gâtului și urechilor - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții la nivelul nasului, gâtului și urechilor (ORL) (de exemplu: sinuzită cronică, otită externă) - o Infecții la nivelul nasului și gâtului (de exemplu sinuzită cronică, otită externă malignă)	• Sinuzită acută bacteriană. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective. • Exacerbare acută a sinuzitei cronice bacteriene. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective.
• Infecții urinare - o Infecții la nivelul tractului urinar - o Infecție urinară - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții la nivelul tractului urinar (inclusiv prostatită) - o Infecții ale tractului urinar (inclusiv prostatită) - o Infecții la nivelul tractului urinar (cistită acută sau recidivantă, pielonefrită acută necomplicată)	• Cistită acută necomplicată. În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective
• Infecții la nivelul tractului genital - o Infecții genitale (prostatită cronică) - o Infecție la nivelul tractului genital - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili	• Uretrită gonococică și cervicită gonococică, inclusiv cazuri determinate de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> susceptibilă la tratament •

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin pefloxacină	Formulare recomandată
• Infecții abdominale și hepatobiliare - o Infecții abdominale - o Infecții abdominale - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții hepatobiliare - o Infecție hepatobiliară - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții ale ductului biliar	• Infecții hepatobiliare • Infecții intraabdominale complicate. <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i>
• Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi - o Infecții la nivelul pielii - o Infecție la nivelul pielii - infecții severe determinate de bacili gram-negativi și de stafilococi susceptibili - o Infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi determinate de stafilococ rezistent la penicilină - o Infecții ale pielii și țesuturilor moi determinate de stafilococ rezistent la penicilină	• Infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi. <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i>

Prulifloxacină

Indicații actuale incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin prulifloxacină	Formulare recomandată
• Infecții complicate ale tractului urinar inferior	• Infecții complicate la nivelul tractului urinar

Rufloxacină

Indicații actuale, pe categorii, incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin rufloxacină	Formulare recomandată
Infecții la nivelul tractului respirator superior	• Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitei cronice. <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i>

Indicații actuale, pe categorii, incluse în informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin rufloxacină	Formulare recomandată
Infecții la nivelul tractului urinar	Cistită acută necomplicată. <i>În [indicația], [denumirea comercială a medicamentului] trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea medicamentelor antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective</i>

2. Pct. 4.4: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru medicamentele care conțin chinolone și fluoroquinolone, informațiile referitoare la medicament existente vor fi modificate (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) astfel încât să reflecte formularea agreată, ca mai jos (text nou **subliniat și îngrosat**, text șters tăiat cu o linie):

Următoarea atenționare nouă trebuie inclusă la începutul frazelor de atenționare privind **aspectele de siguranță**:

Utilizarea [DCI] trebuie evitată la pacienții care au prezentat în trecut reacții adverse grave la utilizarea medicamentelor care conțin chinolone sau fluoroquinolone (vezi pct. 4.8). Tratamentul acestor pacienți cu [DCI] trebuie inițiat numai în absența unor opțiuni alternative de tratament și după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc (vezi și pct. 4.3).

[...]

Trebuie inclusă următoarea atenționare:

Reacții adverse grave la medicament, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

La pacienții cărora li s-au administrat chinolone și fluoroquinolone, indiferent de vârsta acestora și de factorii de risc preexistenți, au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse grave la medicament, prelungite (care persistă timp de luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile, care afectează diferite sisteme din organism, uneori fiind implicate mai multe sisteme (musculo-scheletic, nervos, psihic și senzitiv).. Administrarea [DCI] trebuie oprită imediat, la primele semne sau simptome ale unei reacții adverse grave, iar pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului curant pentru recomandări.

Atenționarea privind tendinopatiile/problemele la nivelul tendoanelor trebuie să includă/să fie modificată astfel:

Tendinită și ruptură de tendon

Tendinita și ruptura de tendon (mai ales la nivelul tendonului lui Ahile, fără a se limita la acesta), uneori bilaterală, poate surveni în primele 48 ore de la inițierea tratamentului cu chinolone și fluoroquinolone, apariția acestora fiind raportată chiar și timp de până la câteva luni de la oprirea tratamentului. Riscul de tendinită și ruptură de tendon este crescut la pacienții vârstnici, la pacienții cu insuficiență renală, la pacienții cu transplant de organ solid

și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Prin urmare, utilizarea concomitentă de corticosteroizi trebuie evitată.

La primul semn de tendinită (de exemplu umflare însoțită de durere, inflamatie), tratamentul cu [INN] trebuie oprit și trebuie avut în vedere un tratament alternativ.

Membrul (membrele) afectat(e) trebuie tratat(e) în mod corespunzător (de exemplu prin imobilizare). Nu trebuie utilizați corticosteroizi dacă apar semne de tendinopatie.

Pentru medicamentele administrate sistemic care conțin levofloxacină, lista factorilor de risc din fraza menționată mai sus trebuie să includă suplimentar „la pacienții cărora li se administrează doze zilnice de levofloxacină 1000 mg”.

Atenționarea privind neuropatiile periferice trebuie să includă/să fie modificată astfel:

Neuropatie periferică

La pacienții tratați cu chinolone și fluorochinolone au fost raportate cazuri de polineuropatie senzorială sau senzorial-motorie care determină parestezie, hipoestezie, disestezie sau slăbiciune. Pacienții tratați cu [INN] trebuie sfătuiți să informeze medicul, înainte de a continua tratamentul, în cazul în care apar simptome de neuropatie, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorteală, slăbiciune, în scopul de a preveni apariția unei afecțiuni potențial ireversibile. (vezi pct. 4.8)

3. Pct. 4.8: Reacții adverse

La titlul clasificare pe aparate, sisteme și organe trebuie adăugat un asterisc, după cum urmează:

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Tulburări ale sistemului nervos*

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Tulburări psihice*

Tulburări oculare*

Tulburări acustice și vestibulare*

***Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse grave la medicament, prelungite (până la luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile, care afectează câteva, uneori mai multe aparate, sisteme și organe și simturi, (inclusiv reacții precum tendinită, ruptură de tendon, artralgie, durere la nivelul extremităților, tulburări ale mersului, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, oboseală, afectare a memoriei, tulburări ale somnului și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului), în asociere cu utilizarea chinolonelor și fluorochinolonelor, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți (vezi pct. 4.4).**

B. Prospect: Informații pentru pacient

Pentru medicamentele care conțin chinolone și fluoroquinolone, prospectul existent va fi modificat (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) astfel încât să reflecte formularea agreată, ca mai jos (text nou **subliniat și îngrosat**, text șters ~~tăiat cu o linie~~):

Pct. 2 Atenționări și precauții

Trebuie inclusă următoarea atenționare nouă:

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluoroquinolone / chinolone, inclusiv [denumirea comercială a medicamentului], dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluoroquinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Formularea atenționării actuale privind tendinopatiile/problemele la nivelul tendoanelor trebuie modificată în ceea ce privește factorii de risc, timpul până la debut și necesitatea monitorizării pacienților și trebuie să includă cel puțin următoarele informații (sau trebuie adăugată ca și atenționare nouă în cazul în care lipsește:

Când luați acest medicament

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamatie sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu <denumirea comercială a medicamentului>. La primul semn de durere sau inflamatie a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați <denumirea comercială a medicamentului>, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Formularea atenționării actuale sau o nouă formulare privind neuropatiile periferice trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorteală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și bratelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați <denumirea comercială a medicamentului> și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Trebuie inclusă următoarea atenționare nouă:

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluoroquinolone / chinolone, inclusiv [denumirea comercială a medicamentului], au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave,

dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicăături, gâdilături, amorteală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat [Denumirea comercială a medicamentului], adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Pct. 4. Reacții adverse posibile

Trebuie inclusă următoarea formulare nouă după menționarea reacțiilor adverse:

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicăături, gâdilături, senzație de arsură, amorteală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care contin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.