

Príloha III

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto dodatky k príslušným častiam informácií o lieku vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným úradom členského štátu a v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 článku III, smernice 2001/83/EC.

A - Súhrn charakteristických vlastností lieku (summary of product characteristics, SmPC)

Súčasnú informáciu o liekoch obsahujúcich chinolóny a fluórchinolóny majú byť zmenené (vloženie, nahradenie alebo odstránenie textu, podľa potreby) s cieľom zohľadniť odsúhlasené zmeny textu uvedené nižšie (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~):

Poznámka: Indikácie sú zoskupené pod nadpismi alebo súhrnnými pojmami, ktoré majú rovnakú medicínsku podstatu. Všetky zmeny sa týkajú súhrnného pojmu a podnadpisov, podľa vhodnosti.

1. Časť 4.1: terapeutické indikácie

Okrem zmien odporúčaných nižšie má byť na koniec časti 4.1 súhrnu charakteristických vlastností všetkých liekov obsahujúcich chinolóny a fluórchinolóny pridaná aj nasledujúca veta:

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa správneho používania antibakteriálnych látok.

1.1 Odstránenie indikácií

1.1.1 Pri všetkých chinolónoch / fluórchinolónoch

Indikácie uvedené v tabuľke nižšie majú byť odstránené pri všetkých liekoch obsahujúcich chinolóny/fluórchinolóny

Faringitída-Tonzilitída - Faryngitída - Tonzilitída
Laryngitída
Akútna bronchitída
Profylaxia cestovateľskej hnačky - Profylaxia infekčnej gastroenteritídy (cestovateľskej hnačky) - Prevenencia cestovateľskej hnačky
Predoperačná príprava pri chronickej otitíde s cholesteatómom a chronickej otitíde rozširujúcej sa na kosť
Septikémia
Selektívna dekontaminácia gastrointestinálneho traktu u pacientov s oslabeným imunitným systémom
Prevenencia exacerbácií u žien s opakujúcou sa infekciou močových ciest - Profylaxia častých, opakujúcich sa infekcií močových ciest - Dlhodobá profylaxia opakujúcich sa infekcií močových ciest - Profylaxia často sa opakujúcich infekcií močových ciest - Prevenencia systémových infekcií močových ciest - Profylaxia systémových infekcií močových ciest

Prevenca infekcií pri chirurgických zákrokoch
• Profylaxia po chirurgických zákrokoch alebo zásahoch v urogenitálnom systéme - o Profylaxia po chirurgických zákrokoch alebo zásahoch v urogenitálnom systéme - o Profylaxia opakujúcich sa infekcií močových ciest po transuretrálnom chirurgickom zákroku alebo transrektálnej biopsii prostaty
Vaginálne infekcie
Meningitída
Infekcia cerebrospinálneho moku
Endokarditída
Nozokomiálna pneumónia
Zápal vonkajšieho ucha

1.1.2 Dodatočné odstránenie indikácie(indikácií) pri špecifických chinolónoch /fluórchinolónoch

Dodatočne majú byť pri liečive uvedenom nižšie odstránené aj nasledujúce indikácie:

Pefloxacín

- Akútna a chronická prostatitída, vrátane závažných foriem
- Akútna nekomplikovaná pyelonefritída
- Malígny zápal vonkajšieho ucha
- Exacerbácie broncho-pulmonálnych infekcií pri cystickej fibróze

Ak už lieky nemajú žiadne schválené indikácie s pozitívnym pomerom prínosu a rizika, majú príslušné vnútroštátne orgány prijať náležité opatrenia v súlade so závermi tohto postupu podľa článku 31 Smernice 2001/83/ES.

1.2 Úprava indikácií

1.2.1 Pri všetkých chinolónoch /fluórchinolónoch

Pri všetkých liekoch obsahujúcich chinolóny/fluórchinolóny majú byť indikácie uvedené v tabuľke nižšie obmedzené tak, aby sa používali len vtedy, ak sa použitie iných antibiotík bežne odporúčaných na liečbu týchto infekcií považuje za nevhodné.

Preto ak je to vhodné, má byť do časti 4.1 pridaný nasledujúci text:

„Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.“

Nekomplikovaná cystitída - Jednoduchá akútna nekomplikovaná cystitída - Akútna cystitída u žien - Jednoduchá akútna nekomplikovaná cystitída u dospelých žien pred menopauzou - Opakujúca sa cystitída u žien - Akútna nekomplikovaná infekcia dolných močových ciest (jednoduchá cystitída)
Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc - Akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy - Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy - Exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc
Akútna bakteriálna rinosinuitída - Akútna sinusitída - Akútna bakteriálna sinusitída
Akútny zápal stredného ucha

1.2.2 Dodatočné úpravy indikácií pri špecifických chinolónoch / fluórchinolónoch

Dodatočne majú byť pri liečivách uvedených nižšie upravené nasledujúce indikácie podľa nižšie uvedených odporúčaní:

Ciprofloxacín

Súčasná indikácia v informáciách o liekoch obsahujúcich ciprofloxacín	Odporúčané znenie
Dospelí	
Uretritída a cervicitída spôsobená baktériami citlivými na fluórchinolóny	Gonokoková uretritída a cervicitída spôsobená citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Infekcie kostí a kĺbov	Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou - Infekcia u pacientov s oslabenou imunitou	Ciprofloxacín sa môže použiť na liečbu pacientov s neutropéniou s horúčkou, ak sa predpokladá, že je spôsobená bakteriálnou infekciou
Infekcia močových ciest	- Akútna nekomplikovaná cystitída <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> - Akútna pyelonefritída - Komplikované infekcie močových ciest - Bakteriálna prostatitída
Deti a dospievajúci	
Broncho-pulmonálne infekcie	Broncho-pulmonálne infekcie spôsobené baktériami

pri cystickej fibróze spôsobené baktériami <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> u pacientov s cystickou fibrózou
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	Komplikované infekcie močových ciest a akútna pyelonefritída

Levofloxacín

Súčasnne indikácie kategórie 1 v informáciách o liekoch obsahujúcich levofloxacín	Odporúčané znenie pre indikácie kategórie 1
Pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest (pozri časť 4.4)	Akútna pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest (pozri časť 4.4)
Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy (posledná línia liečby)	Akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
- Infekcie kože a mäkkých tkanív - Infekcie kože a mäkkých štruktúr	Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív / Komplikované infekcie kože a kožných štruktúr <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

Moxifloxacín

Súčasnne indikácie kategórie 1 v informáciách o liekoch obsahujúcich moxifloxacín	Odporúčané znenie pre indikácie kategórie 1
Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy (posledná línia liečby)	Akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

Ofloxacín

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich ofloxacín	Odporúčané znenie
Pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest	Akútna pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest
- Prostatitída, epididymo-orchitída - Chronická bakteriálna prostatitída (komplikovaná alebo nekomplikovaná) - Prostatitída spôsobená baktériami <i>E. coli</i> - Prostatitída, epididymo-orchitída - Prostatitída, infekcia nadsemenníka a semenníka - Závažná prostatitída	Bakteriálna prostatitída, epididymo-orchitída
- Zápalové ochorenie panvy, v kombinovanej liečbe - Akútne zápalové ochorenie panvy - Zápalové ochorenie panvy, v kombinovanej liečbe - Infekcia v oblasti panvy u žien (v kombinácii s inými antibiotikami) - Zápalové ochorenie panvy, v kombinovanej liečbe - Infekcie vnútorných pohlavných orgánov u žien (pozri časť 4.4) (komplikované alebo nekomplikované) - Infekcie vnútorných pohlavných orgánov, vrátane infekcií spôsobených citlivými kmeňmi baktérií <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Zápalové ochorenie panvy, v kombinovanej liečbe s inými antibiotikami
Sepsa spôsobená vyššie uvedenými urogenitálnymi infekciami	Urosepsa (týka sa len i.v. liekovej formy)

- Nekomplikovaná cystitída (posledná línia liečby) - Nekomplikovaná cystitída - Nekomplikovaná cystitída (má sa použiť len vtedy, ak sa použitie antibiotík, obvykle odporúčaných na začiatočnú liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné) - Nekomplikovaná cystitída ([názov lieku] sa má použiť len vtedy, ak sa liečba antibiotikami prvej voľby považuje za nevyhovujúcu/nevhodnú)	Nekomplikovaná cystitída <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>
- Uretritída (posledná línia liečby) - Uretritída (má sa použiť len vtedy, ak sa použitie antibiotík, obvykle odporúčaných na začiatočnú liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné) - Uretritída ([názov lieku] sa má použiť len vtedy, ak sa liečba antibiotikami prvej voľby považuje za nevyhovujúcu/nevhodnú)	Uretritída <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>
- Infekcie kostí a kĺbov (posledná línia liečby) - Infekcie kostí a kĺbov: napríklad osteomyelitída alebo septická artritída (komplikované alebo nekomplikované) - Infekcie kostí (osteitída, osteomyelitída) - Infekcie kostí a kĺbov - Gramnegatívne bakteriálne infekcie kostí a kĺbov - Infekcie kostí (napríklad osteomyelitída a infekcia ortopedického materiálu/implantátu, najmä pri použití spolu s inými antibiotikami ako je napríklad rifampicín) - Alternatívna forma liečby infekcií kostí a kĺbov	Infekcie kostí a kĺbov <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>
Závažné infekcie kože a mäkkých tkanív (posledná línia liečby)	Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>

• Akútna sinusitída (posledná línia liečby)	• Akútna bakteriálna sinusitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
• Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy (posledná línia liečby)	• Akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
• Pneumónia získaná v komunite (posledná línia liečby) • Pneumónia získaná v komunite • Pneumónia získaná v komunite (ofloxacín sa má použiť len vtedy, ak sa použitie antibiotík, obvykle odporúčaných na začiatočnú liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné)	• Pneumónia získaná v komunite <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
• Prevencia infekcií spôsobených patogénmi citlivými na ofloxacín (profylaxia infekcií u pacientov s výrazne zníženou rezistenciou voči infekciám (napr. pri stavoch neutropénie))	• Profylaktická liečba bakteriálnej infekcie u pacientov s neutropéniou
• Nagonokoková uretritída a cervicitída • Nagonokoková uretritída a cervicitída • Akútna nagonokoková uretritída a cervicitída spôsobená baktériami <i>Chlamydia trachomatis</i> • Kombinovaná liečba infekcií krčka maternice	• Nagonokoková uretritída a cervicitída
• Kvapavka • Kvapavka • Gonokoková a nagonokoková uretritída a cervicitída (komplikovaná alebo nekomplikovaná) • Nekomplikovaná uretrálna a cervikálna kvapavka • Akútna nekomplikovaná gonokoková uretritída a cervicitída • Gonokoková uretritída spôsobená citlivými kmeňmi baktérií <i>Neisseria</i>	• Gonokoková uretritída a cervicitída spôsobená citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

<i>gonorrhoeae</i> a negonokoková uretritída	
Chlamýdie	Negonokoková uretritída a cervicitída
Tuberkulóza	Tuberkulóza, v kombinovanej liečbe
Chronická sinusitída	Akútna exacerbácia chronickej sinusitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
Superinfekcia chronickej otitídy (z akýchkoľvek dôvodov) a dutín po mastoidektómii	Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Bakteriálna gastroenteritída - Bakteriálna gastroenteritída - Bakteriálna enteritída - Črevné infekcie - Bakteriálna hnačka vyžadujúca liečbu antibiotikami	Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. cestovateľská hnačka) <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
- Abdominálne infekcie a infekcie pečene a žlčových ciest - Abdominálne infekcie a infekcie pečene a žlčových ciest - Intra-abdominálne infekcie - Intra-abdominálne infekcie a infekcie žlčovodov - Infekcie brušnej dutiny vrátane oblasti panvy - Infekcie brušnej dutiny, vrátane panvovej kosti - Infekcie brucha a malej panvy - Cholangitída	Komplikované intra-abdominálne infekcie
Poexpozícia profylaxia a kuratívna liečba antraxu	Inhalačný antrax: poexpozícia profylaxia a kuratívna liečba
Liečba a profylaxia bakteriálnych infekcií citlivých na ofloxacin u pacientov s oslabenou rezistenciou (napríklad pacienti s neutropéniou)	- Liečba bakteriálnych infekcií u pacientov s neutropéniou - Profylaxia bakteriálnych infekcií u pacientov s neutropéniou
- Infekcie močových ciest - Infekcia močových ciest - Infekcie horných a dolných močových ciest - Infekcie horných a dolných močových ciest, komplikované	Akútna nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií,</i>

- alebo nekomplikované • Infekcie horných a dolných močových ciest • Akútne a chronické infekcie horných a dolných močových ciest • Komplikované a nekomplikované infekcie močových ciest (cystitída a pyelonefritída) • Infekcie horných a dolných močových ciest spôsobené baktériami napríklad <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Proteus</i>, <i>P. Aeruginosa</i>	<u>považuje za nevhodné.</u> • Akútna pyelonefritída • Komplikované infekcie močových ciest
• Infekcie dolných močových ciest • Akútne a chronické infekcie dolných močových ciest	• Akútna nekomplikovaná cystitída <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> • Komplikované infekcie močových ciest
• Sinusitída • Sinusitída	• Akútna bakteriálna sinusitída <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> • Chronická bakteriálna sinusitída
• Infekcie dýchacích ciest • Akútne, chronické alebo opakujúce sa infekcie horných dýchacích ciest - akútny zápal stredného ucha, zápal vonkajšieho ucha, sinusitída, faryngitída a laryngitída • Akútne, chronické alebo opakujúce sa infekcie dýchacích ciest spôsobené baktériami <i>Haemophilus influenzae</i> alebo inými gramnegatívnymi alebo multirezistentnými patogénmi, ako aj baktériami <i>Staphylococcus aureus</i> • Infekcie dýchacích ciest (okrem prípadov, kedy je infekcia pneumokokového pôvodu alebo je podozrenie na takýto pôvod) • Závažné infekcie dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi • Infekcie dolných dýchacích ciest	• Akútne exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> • Pneumónia získaná v komunite <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>
• Pľúcne infekcie • Pľúcne infekcie [napríklad akútna exacerbácia chronickej bronchitídy, exacerbácia cystickej fibrózy, nozokomiálna pneumónia, pľúcna tuberkulóza spôsobená rezistentnými mykobaktériami, najmä u pacientov s oslabenou imunitou (menej významný liek	• Akútne exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií,</u>

proti tuberkulóze)]	<u>považuje za nevhodné.</u>" - Pneumónia získaná v komunite <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> - Plúcna tuberkulóza spôsobená rezistentnými mykobaktériami, najmä u pacientov s oslabenou imunitou (menej významný liek proti tuberkulóze)
- Pneumónia - Pneumónia, najmä ak je spôsobená takzvanými „problematickými“ patogénmi, napríklad <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> alebo <i>Staphylococcus</i> - Pneumónia, najmä ak je spôsobená baktériami, napríklad <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Proteus</i>, <i>Pseudomonas</i>, <i>Legionella</i> alebo <i>Staphylococcus</i>	Pneumónia získaná v komunite <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>
- Hnisavá bronchitída bez prítomnosti parenchymálnych lézií - Pri chronickej bronchitíde počas opakujúcich sa exacerbácií - Hnisavá bronchitída bez prítomnosti parenchymálnych lézií - U rizikových pacientov (chronický alkoholizmus, fajčenie, pacienti starší ako 65 rokov)	Akútne exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>
- Infekcie ucha, nosa a krku - Infekcie ucha, nosa a krku (okrem akútnej tonzilitídy)	- Akútna bakteriálna sinusitída <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> - Chronická bakteriálna sinusitída - Akútny zápal stredného ucha <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u> - Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Chronické infekcie ucha, nosa a krku - Závažné chronické ORL infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi	- Chronická bakteriálna sinusitída - Chronický hnisavý zápal stredného ucha

- o Chronické a opakujúce sa infekcie nosa, krku a ucha, len ak sú spôsobené gramnegatívnymi patogénmi vrátane <i>Pseudomonas</i> alebo stafylokokov - o Chronické a opakujúce sa infekcie uší, nosa a krku, najmä ak sú spôsobené gramnegatívnymi baktériami vrátane <i>Pseudomonas</i>, alebo ak sú spôsobené stafylokokom - o Infekcie ucha, nosa a krku (ORL) (napríklad chronická sinusitída, superinfekcia pri chronickom zápale ucha, profylaxia infekcií po chirurgickom zákroku vo vnútnom uchu) - o Chronické a opakujúce sa otorinolaryngologické infekcie	
• Infekcie pohlavných orgánov - o Infekcie pohlavných orgánov - o Infekcie pohlavných orgánov - o Závažné infekcie pohlavných orgánov spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi	• Bakteriálna prostatitída, epididymo-orchitída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretritída a cervicitída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Gynekologické infekcie - o Gynekologické infekcie	• Uretritída a cervicitída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Zápalové ochorenie panvy, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Infekcie kože a mäkkých tkanív - o Infekcie kože a mäkkých tkanív - o Gramnegatívne infekcie kože a mäkkých tkanív - o Infekcie kože a mäkkých tkanív alebo infekcie poranení spôsobené mikroorganizmami napríklad <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>P. mirabilis</i> a <i>P. vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. Aureus</i>	• Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív <u>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</u>

Lomefloxacin

Súčasná indikácia v informáciách o liekoch obsahujúcich lomefloxacin	Odporúčané znenie
• Akútna prostatitída	• Akútna bakteriálna prostatitída

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich lomefloxacin	Odporúčané znenie
- Akútna pyelonefritída - Akútna nekomplikovaná pyelonefritída	Akútna nekomplikovaná pyelonefritída
Infekcie močových ciest	- Jednoduchá nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> - Akútna nekomplikovaná pyelonefritída
Infekcie dolných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

Norfloxacin

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich norfloxacin	Odporúčané znenie
- Akútne infekcie močových ciest u mužov - Akútne infekcie močových ciest u mužov - Akútne infekcie dolných močových ciest u mužov	Akútna infekcia močových ciest u mužov
- Nekomplikovaná pyelonefritída - Nekomplikovaná pyelonefritída - Akútna nekomplikovaná pyelonefritída u žien	Akútna nekomplikovaná pyelonefritída
- Komplikovaná cystitída - Chronická cystitída u žien	Akútna komplikovaná cystitída
- Prostatitída - Prostatitída - Chronická bakteriálna prostatitída - Akútna prostatitída spôsobená baktériami <i>Escherichia coli</i>	Bakteriálna prostatitída

Súčasnú indikácie v informáciách o liekoch obsahujúcich norfloxacin	Odporúčané znenie
- Kvapavka - Kvapavka - Nekomplikovaná kvapavka - Gonokoková uretritída, faryngitída, proktitída alebo cervicitída spôsobená baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i> nezávisle od tvorby penicilinázy - Gonokoková uretritída bez prejavov rozšírenia do panvy u mužov - Cervikálna kvapavka bez prejavov rozšírenia do panvy - Uretrálna a cervikálna kvapavka - Kvapavka (uretritída a cervicitída)	Gonokoková uretritída a cervicitída spôsobená citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
- Gastroenteritída - Bakteriálna gastroenteritída - Gastroenteritída - Akútna bakteriálna gastroenteritída - Bakteriálna enteritída - Akútna bakteriálna gastroenteritída po kultivácii stolice a laboratórnom potvrdení citlivosti vyvolávajúceho patogénu na NOROCIN	Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. cestovateľská hnačka)
- Pacienti s oslabenou imunitou - Infekcie u pacientov s neutropéniou (ako profylaxia)	Profylaxia bakteriálnych infekcií u pacientov s neutropéniou
- Cystitída - Cystitída - Akútna a chronická cystitída u žien	- Akútna nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> - Akútna komplikovaná cystitída
- Infekcie dolných močových ciest - Infekcie dolných močových ciest	Akútna nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich norfloxacin	Odporúčané znenie
	• Uretritída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Akútna komplikovaná cystitída
• Infekcie močových ciest - o Infekcie močových ciest - o Komplikované a nekomplikované infekcie horných a dolných močových ciest: cystitída, pyelitída, cystopyelitída - o Infekcie horných a dolných močových ciest, vrátane cystitídy, pyelitídy a cystopyelitídy, spôsobené baktériami citlivými na norfloxacin - o Komplikované a nekomplikované infekcie močových ciest - o Akútne infekcie močových ciest u mužov - o Iné infekcie dolných močových ciest, vrátane infekcií prostaty a infekcie horných močových ciest, spôsobené citlivými baktériami u dospelých (t.j. iné ako akútna nekomplikovaná cystitída) - o Akútne (okrem akútnej pyelonefritídy) a chronické (okrem chronickej komplikovanej pyelonefritídy) infekcie močových ciest spôsobené citlivými mikroorganizmami - o Akútne a chronické infekcie močových ciest, nekomplikované (cystitída, pyelitída) a komplikované, okrem komplikovanej pyelonefritídy, akútnej alebo chronickej - o Akútna infekcia pri infekciách dolných močových ciest u mužov - o Akútna infekcia dolných močových ciest u mužov	• Akútna nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> • Uretritída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikované infekcie močových ciest (okrem komplikovanej pyelonefritídy) • Akútna komplikovaná cystitída
• Infekcie močových ciest a súvisiace infekcie - o Komplikované a nekomplikované, akútne a chronické infekcie horných a dolných močových ciest. Tieto infekcie zahŕňajú: cystitídu, pyelitídu, chronickú prostatitídu a infekcie súvisiace s urologickými chirurgickými zákrokmi, neurogenným močovým mechúrom alebo nefrolitiázou (okrem akútnej a chronickej komplikovanej pyelonefritídy), spôsobené baktériami citlivými na norfloxacin - o Komplikované a nekomplikované, akútne a chronické infekcie horných a dolných močových ciest. Tieto infekcie zahŕňajú: cystitídu, pyelitídu, chronickú prostatitídu a infekcie močových ciest súvisiace s urologickými chirurgickými zákrokmi,	• Nekomplikovaná akútna cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> • Bakteriálna prostatitída • Epididymo-orchitída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich norfloxacin	Odporúčaná znenie
neurogenným močovým mechúrom alebo nefrolitiázou, spôsobené baktériami citlivými na [názov lieku] o Komplikované a nekomplikované, akútne a chronické infekcie horných a dolných močových ciest. Tieto infekcie zahŕňajú: cystitídu, pyelitídu, pyelocystitídu, pyelonefritídu, chronickú prostatitídu, epididymitídu a infekcie súvisiace s urologickými chirurgickými zákrokmi, neurogenným močovým mechúrom alebo nefrolitiázou, spôsobené baktériami citlivými na [názov lieku]	• Uretritída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Komplikované infekcie močových ciest (okrem komplikovanej pyelonefritídy) • Komplikovaná akútna cystitída
Medicínsky nesprávne indikácie	
• Profylaxia systémových infekcií močových ciest • Prevencia systémových infekcií močových ciest	• Perioperačná profylaxia pri invazívnom urologickom chirurgickom zákroku

Pefloxacin

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich pefloxacin	Odporúčaná znenie
• Chronická sinusitída	• Akútna exacerbácia chronickej bakteriálnej sinusitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
• Kvapavka • Gonokoková uretritída u ľudí	• Gonokoková uretritída a cervicitída spôsobená citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Ťažké/závažné gastrointestinálne bakteriálne infekcie	• Závažné gastrointestinálne bakteriálne infekcie
• Infekcie salmonelózy (prenášač) • Bacilonosičstvo salmonelózy	• Infekcie salmonelózy (prenášač)
• Infekcie kostí a kĺbov • Infekcie kostí a kĺbov (gramnegatívna osteomyelitída) • Alternatívna forma liečby infekcií kostí a kĺbov • Infekcie kostí a kĺbov (osteomyelitída spôsobená gramnegatívnymi	• Infekcie kostí a kĺbov

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich pefloxacin	Odporúčané znenie
mikroorganizmami)	
- Infekcie dýchacích ciest - Infekcie dýchacích ciest - Infekcie dýchacích ciest - závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi - Infekcie dýchacích ciest (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy, exacerbácia cystickej fibrózy, nozokomiálna pneumónia)	- Akútna bakteriálna sinusitída. <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> - Akútna exacerbácia chronickej bakteriálnej sinusitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> - Akútne exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
- Pľúcne infekcie - Pľúcne infekcie (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy, exacerbácia cystickej fibrózy, nozokomiálna pneumónia)	Akútne exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
- Infekcie ucha, nosa a krku - Infekcie ucha, nosa a krku - Infekcie ucha, nosa a krku - závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi - Infekcie ucha, nosa a krku (ORL) (napríklad sinusitída, zápal vonkajšieho ucha) - Infekcie ucha, nosa a krku (napríklad chronická sinusitída, malígny zápal vonkajšieho ucha)	- Akútna bakteriálna sinusitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i> - Akútna exacerbácia chronickej bakteriálnej sinusitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
- Infekcie močových ciest - Infekcie močových ciest - Infekcie močových ciest - závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi - Infekcie močových ciest (vrátane	Akútna nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich pefloxacin	Odporúčané znenie
- prostatitída) - o Infekcie močových ciest (zahŕňajúce prostatitídu) - o Infekcie močových ciest (akútna alebo opakujúca sa cystitída, akútna nekomplikovaná pyelonefritída)	
• Infekcie pohlavných orgánov - o Infekcie pohlavných orgánov (chronická prostatitída) - o Infekcie pohlavných orgánov - závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi	• Gonokoková uretritída a cervicitída, vrátane prípadov spôsobených citlivými baktériami <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
• Abdominálne infekcie a infekcie pečene a žlčových ciest - o Abdominálne infekcie - o Abdominálne infekcie - závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi - o Infekcie pečene a žlčových ciest - o Infekcie pečene a žlčových ciest - závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi - o Infekcie žlčových ciest	• Infekcie pečene a žlčových ciest • Komplikované intraabdominálne infekcie <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
• Infekcie kože a mäkkých tkanív - o Infekcie kože - o Infekcie kože – závažné infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami a citlivými stafylokokmi - o Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené stafylokokmi rezistentnými na penicilín - o Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené stafylokokmi rezistentnými na penicilín	• Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

Prulifloxacin

Súčasnú indikáciu v informáciách o liekoch obsahujúcich prulifloxacin	Odporúčané znenie
• Komplikované infekcie dolných močových ciest	• Komplikované infekcie močových ciest

Rufloxacín

Súčasná kategória indikácií zahrnuté v informáciách o liekoch obsahujúcich rufloxacín	Odporúčané znenie
Infekcie dolných dýchacích ciest	Akútne exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>
Infekcie močových ciest	Akútna nekomplikovaná cystitída <i>Pri [indikácia] sa má [názov lieku] použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.</i>

2. Časť 4.4: osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súčasná informácia o liekoch obsahujúcich chinolóny a fluórchinolóny majú byť zmenené (vloženie, nahradenie alebo odstránenie textu, podľa potreby) s cieľom zohľadniť odsúhlasené znenie textu uvedené nižšie (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~):

Nasledujúce nové upozornenie má byť pridané na začiatok časti **bezpečnostných upozornení**:

U pacientov, u ktorých sa v minulosti pri používaní liekov obsahujúcich chinolón alebo fluórchinolón vyskytli závažné nežiaduce reakcie, je potrebné vyhnúť sa používaniu [uviesť liečivo] (pozri časť 4.8). U týchto pacientov sa má liečba [uviesť liečivo] začať len vtedy, ak nie sú dostupné alternatívne možnosti liečby a po dôkladnom posúdení prínosu / rizika (pozri tiež časť 4.3).

[...]

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Dlhotrvalé, obmedzujúce a potenciálne ireverzibilné závažné nežiaduce liekové reakcie

U pacientov liečených chinolónmi a fluórchinolónmi, boli nezávisle od ich veku a už existujúcich rizikových faktorov hlásené veľmi zriedkavé prípady dlhotrvajúcich (pokračujúcich mesiace alebo roky), obmedzujúcich a potenciálne ireverzibilných závažných nežiaducich liekových reakcií postihujúcich rôzne, niekedy viaceré telesné systémy (muskuloskeletálny, nervový, psychický a zmyslový). Pri prvých prejavoch alebo príznakoch akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie sa má používanie [uviesť liečivo] ihneď prerušiť a pacientom sa má odporučiť, aby kontaktovali svojho predpisujúceho lekára.

Upozornenie o tendinopatiách/poruchách šliach má byť pridané/zmenené nasledovne:

Tendinitída a ruptúra šľachy

Tendinitída a ruptúra šľachy (najmä, ale nie výlučne Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne, sa môžu vyskytnúť už v priebehu 48 hodín po začatí liečby chinolónmi a fluórchinolónmi a ich výskyt bol hlásený aj po dobu niekoľkých mesiacov po prerušení liečby. Riziko tendinitídy a ruptúry šľachy je zvýšené u starších pacientov, u pacientov s poruchou funkcie obličiek, u pacientov s transplantovanými orgánmi a u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi. Preto je potrebné vyhnúť sa súbežnému používaniu kortikosteroidov.

Pri prvom prejave tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba [uviesť liečivo] prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Postihnutá (postihnuté) končatina (končatiny) sa má (majú) príslušne liečiť (napr. imobilizáciou). Pri výskyte prejavov tendinopatie sa kortikosteroidy nemajú používať.

Pre systémovo podávané lieky obsahujúce levofloxacín má zoznam rizikových faktorov v rámci prvého vyššie uvedeného odseku dodatočne zahŕňať „u pacientov dostávajúcich denné dávky 1 000 mg levofloxacínu“.

Upozornenie o periférnych neuropatiách má byť pridané/zmenené nasledovne:

Periférna neuropatia

U pacientov liečených chinolónmi a fluórchinolónmi boli hlásené prípady senzorickej alebo senzomotorickej polyneuropatie vedúce k parestézii, hypestézii, dyzestézii alebo slabosti. Pacientom liečeným [uviesť liečivo] sa má odporučiť, aby pred pokračovaním liečby informovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú symptómy neuropatie, napríklad bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť alebo slabosť, aby sa zabránilo rozvinutiu potenciálne ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

3. Časť 4.8: nežiaduce účinky

Hviezdička má byť pridaná k názvu vybraných tried orgánových systémov nasledovne:

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Poruchy nervového systému*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Psychické poruchy*

Poruchy oka*

Poruchy ucha a labyrintu*

***V súvislosti s používaním chinolónov a fluórchinolónov boli hlásené, v niektorých prípadoch bez ohľadu na existujúce rizikové faktory, veľmi zriedkavé prípady dlhotrvajúcich (až mesiace alebo roky), obmedzujúcich a potenciálne ireverzibilných závažných nežiaducich liekových reakcií postihujúcich rôzne, niekedy viaceré triedy orgánových systémov a zmysly (vrátane reakcií ako je tendinitída, ruptúra šľachy, artralgia, bolesť končatín, porucha**

chôdze, neuropatie spojené s parestéziou, depresia, únava, porucha pamäte, poruchy spánku a porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu) (pozri časť 4.4).

B. Písomná informácia pre používateľa

Súčasnú informáciu o liekoch obsahujúcich chinolóny a fluórchinolóny majú byť zmenené (vloženie, nahradenie alebo odstránenie textu, podľa potreby) s cieľom zohľadniť odsúhlasené znenie textu uvedené nižšie (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~):

Časť 2 Upozornenia a opatrenia

Má byť pridané nasledujúce nové upozornenie:

Predtým, ako <užijete> <použijete> tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón / fluórchinolón vrátane [názov lieku], ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Súčasnú zmenu upozornenia o tendinopatiách/poruchách šliach má byť zmenená s ohľadom na rizikové faktory, čas do ich začatia a potrebu sledovania pacientov a má zahŕňať aspoň nasledujúce informácie (alebo má byť pridané ako nové upozornenie, ak chýba):

Ak <užívate> <používate> tento liek

Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby <názov lieku>. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať <názov lieku>, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

Nové alebo súčasnú zmenu upozornenia o periférnych neuropatiách má zahŕňať aspoň nasledujúce informácie:

Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať <názov lieku> a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

Má byť pridané nasledujúce nové upozornenie:

Dlhotrvalé, obmedzujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón / fluórchinolón vrátane [názov lieku] sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú

dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), obmedzujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, svrbenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití [názov lieku] vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvážite aj antibiotiká inej triedy.

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Na koniec zoznamu vedľajších účinkov má byť pridaný nasledujúci nový text:

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, svrbenie, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.