

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících fluorochinolony k systémovému nebo inhalačnímu podání (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Stávající informace v popisu vybraných nežádoucích účinků léků týkající se *dlouhodobých, zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních nežádoucích účinků* léků mají být revidovány následovně:

/* V souvislosti s podáváním chinolonů a fluorochinolonů byly v některých případech bez ohledu na preexistující rizikové faktory hlášeny velmi vzácné případy dlouhotrvajících (až měsíce nebo roky), zneschopňujících a potenciálně ireverzibilních závažných nežádoucích účinků léčiva postihujících několik, někdy vícečetných tříd orgánových systémů a smyslů (včetně účinků, jako jsou tendinitida, ruptura šlachy, artralgie, bolest končetin, poruchy chůze, neuropatie spojené s parestezií a neuralgií, ~~deprese~~, únava, psychiatrické příznaky (včetně poruch spánku, úzkosti, panických atak, deprese a sebevražedných myšlenek), poruchy paměti a koncentrace, ~~poruchy spánku~~ a poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 4

Informace týkající se *dlouhotrvajících, zneschopňujících a potenciálně nezvratných* nežádoucích účinků léků mají být revidovány následovně:

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), ~~deprese~~, únava, ~~poruchy spánku~~, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.