

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4.

Držitelé rozhodnutí o registraci mají zabezpečit, aby informace o jejich léčivých přípravcích obsahovaly níže uvedené:

Dysglykemie

Stejně jako u všech chinolonů byly hlášeny poruchy glykemie zahrnující hypoglykémii a hyperglykémii (viz bod 4.8), obvykle u pacientů s diabetem mellitem, kteří jsou souběžně léčeni perorálním hypoglykemikem (např. glibenklamidem) nebo inzulinem. Byly hlášeny případy hypoglykemického kómatu. U pacientů s diabetem mellitem se doporučuje pečlivé sledování glykemie.

- Bod 4.8.

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „není známo“: **Hypoglykemické kóma (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete...:

- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit ~~poruchy hladiny cukru v krvi, včetně snížení hladiny cukru pod normální mez (hypoglykemie) a zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí~~ (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Poruchy hladiny cukru v krvi se vyskytly obvykle u starších pacientů s cukrovkou, kteří souběžně užívali perorální antidiabetika, která snižují hladinu krevního cukru (např. glibenklamid) nebo inzulin. Byly hlášeny případy ztráty vědomí, způsobené výrazně sníženou hladinou cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). **Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes).** Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

- **Ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.**

Frekvence: Není známo.