

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

## Souhrn údajů o přípravku

### Bod 4.4

[...]

#### Hypersenzitivita

Po jednorázové dávce se mohou vyskytnout hypersenzitivní a alergické reakce (viz bod 4.8), včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce, které mohou být život ohrožující. Jestliže se takové reakce objeví, podávání přípravku [název přípravku] musí být ukončeno a je potřeba zahájit adekvátní léčbu.

#### Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

**U pacientů léčených <ciprofloxacinem> <moxifloxacinem> byly hlášeny případy Kounisova syndromu (viz bod 4.8). Kounisův syndrom je definován jako kardiovaskulární příznaky sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních arterií a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.**

[...]

### Bod 4.8

Třída orgánových systémů: Srdeční poruchy

Není známo: **Kounisův syndrom**

## Příbalová informace

### Bod 2

[...]

#### **Při <užívání> <podávání> přípravku**

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže během používání přípravku [název přípravku] nastane kterákoli z níže uvedených situací. Lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem [název přípravku] ukončit.

- závažná, náhlá alergická reakce (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i po první dávce existuje vzácná možnost, že zaznamenáte závažnou alergickou reakci s následujícími příznaky: tlak na hrudi, **bolest na hrudi, dušnost**, závrať, pocit na zvracení nebo pocit na omdlení, nebo závratě poté, co vstanete. V tomto případě přestaňte přípravek [název přípravku] používat a okamžitě vyhledejte lékaře **nebo lékařskou pohotovost**.

#### **Bod 4. Možné nežádoucí účinky**

Mezi závažné nežádoucí účinky uveďte:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

[...]

- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom