

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

#### **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 i 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.**