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 hypoglykemii i hyperglykemii (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.

Příbalová informace

- Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

- **Zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) nebo snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což může vést v závažných případech k bezvědomí (hypoglykemické kóma). Toto je důležité pro pacienty s cukrovkou.**

Frekvence: Není známo.