

Změny, které je potřeba provést v příslušných bodech informací o přípravku (nový text je vyznačen **tučně s podtržením**, odstraněný text je ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4:

Při systémové aplikaci fluorochinolonů, včetně ofloxacinu, může dojít k zánětu a ruptuře šlachy, zejména u starších pacientů a pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Proto je třeba postupovat s opatrností a léčbu [název přípravku] ukončit při první známce tendinitidy (viz bod 4.8).

Bod 4.8 (pod tabulkovým seznamem nežádoucích účinků):

U pacientů léčených systémově podávanými fluorochinolony byly hlášeny ruptury šlach ramene, ruky, Achillovy šlachy a dalších šlach, které si vyžádaly chirurgickou léčbu nebo vedly k dlouhodobější invaliditě. Studie a postmarketingové zkušenosti se systémově podávanými chinolony ukazují, že riziko takovýchto ruptur může být zvýšené u pacientů léčených kortikosteroidy, zvláště u geriatrických pacientů, a u šlach vystavených vysokému napětí, včetně Achillovy šlachy (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

U pacientů léčených fluorochinolony podávanými ústy nebo nitrožilně se vyskytly případy otoků a přetržení šlach, a to zejména u starších pacientů a u pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest či otok šlach (tendinitida), přestaňte [název přípravku] používat.