

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Le presenti modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto sono l'esito della procedura d'deferimento.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, di concerto con lo Stato membro di riferimento, in conformità alle procedure stabilite al capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

A - Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)

Per i medicinali contenenti chinoloni e fluorochinoloni, le informazioni sul prodotto devono essere modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione di testo, come appropriato) per conformarsi al testo concordato riportato di seguito (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo cancellato ~~barrato~~):

Nota: le indicazioni sono raggruppate per rubriche o termini generali che comprendono la stessa entità medica; le modifiche si riferiscono sia ai termini generali, sia alle sottorubriche, secondo il caso.

1. Paragrafo 4.1: Indicazioni terapeutiche

Oltre alle modifiche raccomandate riportate di seguito, la frase seguente deve essere aggiunta a tutti i medicinali contenenti chinoloni e fluorochinoloni al termine del paragrafo 4.1:

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici.

1.1 Indicazioni cancellate

1.1.1 Per tutti i chinoloni/fluorochinoloni

Le indicazioni riportate nella tabella in basso devono essere cancellate per tutti i prodotti contenenti chinoloni/fluorochinoloni

Faringite-Tonsillite <ul style="list-style-type: none">• Faringite• Tonsillite
Laringite
Bronchite acuta
Profilassi della diarrea del viaggiatore <ul style="list-style-type: none">• Profilassi della gastroenterite infettiva (diarrea del viaggiatore)• Prevenzione della diarrea del viaggiatore
Preparati preoperatori nell'otite cronica colesteatomatosa e nell'otite cronica con propagazione all'osso
Setticemia
Decontaminazione selettiva del tratto gastrointestinale in pazienti con compromissione del sistema immunitario
Prevenzione delle esacerbazioni nelle donne con infezioni ricorrenti delle vie urinarie <ul style="list-style-type: none">• Profilassi delle infezioni urinarie frequenti, ricorrenti• Profilassi a lungo termine delle infezioni urinarie ricorrenti• Profilassi delle infezioni ripetute e frequenti delle vie urinarie• Prevenzione delle infezioni sistemiche delle vie urinarie• Profilassi delle infezioni sistemiche delle vie urinarie

Prevenzione delle infezioni nelle procedure chirurgiche <ul style="list-style-type: none"> • Profilassi dopo interventi chirurgici o procedure sull'apparato urogenitale <ul style="list-style-type: none"> ○ profilassi dopo interventi chirurgici o procedure sull'apparato urogenitale ○ Profilassi delle infezioni urinarie ricorrenti dopo intervento chirurgico trans-uretrale o biopsia prostatica trans-rettale
Infezioni vaginali
Meningite
Infezione del liquido cerebrospinale
Endocardite
Polmonite nosocomiale
Otite esterna

1.1.2 Altre indicazioni cancellate per chinoloni/fluorochinoloni specifici

Inoltre, per il principio attivo riportato in basso, devono essere cancellate anche le seguenti indicazioni:

Pefloxacina

- Prostatite acuta e cronica, incluse le forme severe
- Pielonefrite acuta non complicata
- Otite esterna maligna
- Esacerbazioni delle infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica

Qualora i medicinali non presentino più alcuna indicazione autorizzata con un rapporto beneficio-rischio positivo, le autorità nazionali competenti devono effettuare le azioni idonee in linea con le conclusioni di questa procedura di cui all'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

1.2 Indicazioni modificate

1.2.1 Per tutti i chinoloni/fluorochinoloni

Le indicazioni riportate nella tabella in basso devono essere limitate per tutti i prodotti contenenti chinoloni/fluorochinoloni, in modo che siano usati soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni sia considerato inadeguato.

Pertanto, il testo seguente va aggiunto al paragrafo 4.1, secondo il caso:

“Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni sia considerato inadeguato.”

Cistite non complicata <ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta semplice non complicata • Cistite acuta nella donna • Cistite acuta semplice non complicata nelle donne adulte in premenopausa • Cistite ricorrente nella donna • Infezione acuta non complicata delle vie urinarie inferiori (cistite semplice)
Esacerbazione acuta della bronchite cronica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva <ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazione acuta della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica • Esacerbazione acuta della bronchite cronica • Esacerbazione della broncopneumopatia cronica ostruttiva
Rinosinusite batterica acuta <ul style="list-style-type: none"> • Sinusite acuta • Sinusite batterica acuta
Otite media acuta

1.2.2 Altre indicazioni modificate per chinoloni/fluorochinoloni specifici

Inoltre, per i seguenti principi attivi, le indicazioni seguenti devono essere modificate come raccomandato in basso:

Ciprofloxacina

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti ciprofloxacina	Testo raccomandato
Adulti	
<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite dovuta a batteri sensibili ai fluorochinoloni 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite gonococcica dovuta a ceppi sensibili di <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle ossa e delle articolazioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle ossa e delle articolazioni
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento delle infezioni in pazienti neutropenici • Infezione in pazienti immunocompromessi 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine batterica
<ul style="list-style-type: none"> • Infezione delle vie urinarie 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Pielonefrite acuta • Infezioni complicate delle vie urinarie • Prostatite batterica
Bambini e adolescenti	

<ul style="list-style-type: none"> Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica, dovute a <i>Pseudomonasaeruginosa</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Infezioni broncopolmonari dovute a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in pazienti con fibrosi cistica
<ul style="list-style-type: none"> Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite 	<ul style="list-style-type: none"> Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite acuta

Levofloxacin

Indicazioni di categoria 1 attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto di levofloxacin	Testo raccomandato per le indicazioni di categoria 1
<ul style="list-style-type: none"> Pielonefrite e infezioni complicate delle vie urinarie (vedere paragrafo 4.4) 	<ul style="list-style-type: none"> Pielonefrite acuta e infezioni complicate delle vie urinarie (vedere paragrafo 4.4)
<ul style="list-style-type: none"> Esacerbazione acuta della bronchite cronica (ultima linea) 	<ul style="list-style-type: none"> Esacerbazione acuta della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> infezioni della cute e dei tessuti molli infezioni della cute e delle strutture molli 	<p>Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli / Infezioni complicate della cute e delle strutture cutanee</p> <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p>

Moxifloxacin

Indicazioni di categoria 1 attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto di moxifloxacin	Testo raccomandato per le indicazioni di categoria 1
<ul style="list-style-type: none"> Esacerbazione acuta della bronchite cronica (ultima linea) 	<ul style="list-style-type: none"> Esacerbazione acuta della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>

Ofloxacin

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti ofloxacin	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none">• Pielonefrite e infezioni complicate delle vie urinarie	<ul style="list-style-type: none">• Pielonefrite acuta e infezioni complicate delle vie urinarie
<ul style="list-style-type: none">• Prostatite, epididimo-orchite<ul style="list-style-type: none">○ Prostatite batterica cronica (complicata o non complicata)○ Prostatite da E. coli○ Prostatite, epididimo-orchite○ Prostatite, infezione dell'epididimo e del testicolo○ prostatite severa	<ul style="list-style-type: none">• Prostatite, epididimo-orchite batterica
<ul style="list-style-type: none">• Malattia infiammatoria pelvica, nella terapia di associazione<ul style="list-style-type: none">○ Malattia infiammatoria pelvica acuta○ Malattia infiammatoria pelvica, nella terapia di associazione○ Infezione pelvica nella donna (in associazione con altri antibiotici)○ Malattia pelvica infiammatoria, nella terapia di associazione○ Infezione del tratto genitale superiore nella donna (vedere 4.4) (complicata o non complicata)○ Infezioni del tratto genitale femminile superiore, incluse le infezioni dovute a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae	<ul style="list-style-type: none">• Malattia infiammatoria pelvica, in associazione con altri antibatterici
<ul style="list-style-type: none">• Sepsì dovuta alle infezioni genito-urinarie sopra menzionate	<ul style="list-style-type: none">• Urosepsì (soltanto per la formulazione e.v.)

<ul style="list-style-type: none"> • Cistite non complicata (ultima linea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Cistite non complicata ○ Cistite non complicata (deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni è considerato inadeguato) ○ Cistite non complicata (XX deve essere usato soltanto se il trattamento antibatterico di prima scelta è considerato inadatto/inadeguato) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite non complicata <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite (ultima linea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Uretrite (deve essere usato soltanto quando l'uso di antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni è considerato inadeguato) ○ Uretrite (XX deve essere usato soltanto se il trattamento antibatterico di prima scelta è considerato inadatto/inadeguato) 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle ossa e delle articolazioni (ultima linea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni delle ossa e delle articolazioni: quali osteomielite o artrite settica(complicata o non complicata) ○ Infezioni delle ossa (osteite, osteomielite) ○ Infezioni delle ossa e delle articolazioni ○ Infezione daGram negativi delle ossa e delle articolazioni ○ Infezioni delle ossa (quali osteomielite e infezione del materiale/impianto ortopedico, in particolare quando usata in associazione con altri antibiotici, quali rifampicina ○ Forme di trattamento alternative delle infezioni delle ossa e delle articolazioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle ossa e delle articolazioni <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni severe della cute e dei tessuti molli (ultima linea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite acuta (ultima linea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica acuta <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazione acuta della bronchite cronica (ultima linea) 	<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazione acuta della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Polmonite acquisita in comunità (ultima linea) <ul style="list-style-type: none"> ○ Polmonite acquisita in comunità ○ Polmonite acquisita in comunità (ofloxacina deve essere usata soltanto quando l'uso di antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni è considerato inadeguato) 	<ul style="list-style-type: none"> • Polmonite acquisita in comunità <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione delle infezioni dovute a patogeni sensibili a ofloxacina (profilassi delle infezioni in pazienti con riduzione significativa della resistenza alle infezioni (ad es. in presenza di neutropenia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Profilassi delle infezioni batteriche nei pazienti neutropenici
<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite non gonococcica <ul style="list-style-type: none"> ○ Uretrite e cervicite non gonococcica 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite non gonococcica

<ul style="list-style-type: none"> ○ Uretrite e cervicite acuta non gonococcica causata da <i>Chlamydia trachomatis</i> ○ terapia di associazione per il trattamento delle infezioni cervicali 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea <ul style="list-style-type: none"> ○ Gonorrea ○ Uretrite e cervicite gonococcica e non gonococcica (complicata o non complicata) ○ Gonorrea uretrale e cervicale non complicata ○ Uretrite e cervicite gonococcica acuta non complicata ○ Uretrite gonococcica dovuta a ceppi sensibili di <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e uretrite non gonococcica 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite gonococcica dovuta a ceppi sensibili di <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Clamidia 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite non gonococcica
<ul style="list-style-type: none"> • Tubercolosi 	<ul style="list-style-type: none"> • Tubercolosi, nella terapia di associazione
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite cronica 	<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazione acuta della sinusite cronica <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Superinfezione dell'otite cronica (di qualsiasi natura) e delle cavità dopo mastoidectomia 	<ul style="list-style-type: none"> • Otite media suppurativa cronica
<ul style="list-style-type: none"> • Gastroenterite batterica <ul style="list-style-type: none"> ○ Gastroenterite batterica ○ Enterite batterica ○ Infezioni intestinali ○ diarrea batterica che richiede un trattamento antibatterico 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea del viaggiatore) <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato."</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni addominali ed epatobiliari <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni addominali ed epatobiliari ○ infezioni intra-addominali ○ infezioni intra-addominali e dei dotti biliari ○ Infezioni della cavità addominale, inclusa la regione pelvica ○ Infezioni della cavità addominale, incluso il bacino ○ Infezioni dell'addome e della regione pelvica inferiore • Colangite 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni intra-addominali complicate
<ul style="list-style-type: none"> • Profilassi post-esposizione e trattamento curativo dell'antrace. 	<ul style="list-style-type: none"> • Antrace inalatorio: profilassi post-esposizione e trattamento curativo
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento e profilassi delle infezioni batteriche sensibili a ofloxacina in pazienti con difese ridotte (per esempio pazienti neutropenici) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento delle infezioni batteriche nei pazienti neutropenici • Profilassi delle infezioni batteriche nei pazienti neutropenici
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie urinarie <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezione delle vie urinarie ○ Infezioni delle vie urinarie superiori e inferiori ○ Infezioni delle vie urinarie superiori e inferiori, complicate e non ○ Infezioni delle vie urinarie superiori e inferiori ○ Infezioni acute e croniche delle vie urinarie superiori e inferiori ○ Infezioni complicate e non complicate delle vie urinarie (cistite e pielonefrite) ○ Infezioni delle vie urinarie superiori e inferiori dovute a batteri quali E. coli, K. pneumoniae, Proteus, P. aeruginosa 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Pielonefrite acuta • Infezioni complicate delle vie urinarie
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie urinarie inferiori <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni acute e croniche delle vie urinarie inferiori 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato."</i> • Infezioni complicate delle vie urinarie
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite <ul style="list-style-type: none"> ○ Sinusite 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica acuta <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato</i>

	<p><i>soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica cronica
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie respiratorie <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni acute, croniche o ricorrenti delle vie respiratorie; superiori – otite media acuta, otite esterna, sinusite, faringite e laringite ○ Infezioni acute, croniche o ricorrenti delle vie respiratorie causate da Haemophilus influenzae o da altri patogeni Gram negativi o multiresistenti, o da Staphylococcus aureus ○ Infezioni delle vie respiratorie (escluse le infezioni di accertata o sospetta origine pneumococcica) ○ Infezioni severe delle vie respiratorie causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni delle vie respiratorie inferiori 	<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Polmonite acquisita in comunità <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici, comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni, è considerato inadeguato.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni polmonari <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni polmonari [quali: esacerbazione acuta della bronchite cronica, esacerbazione della fibrosi cistica, polmonite nosocomiale, tubercolosi polmonare dovuta a micobatteri resistenti, in particolare in pazienti immunocompromessi (medicinale antitubercolare minore)] 	<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Polmonite acquisita in comunità <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubercolosi polmonare dovuta a micobatteri resistenti, in particolare in pazienti

	immunocompromessi (medicinale antitubercolare minore)
<ul style="list-style-type: none"> • Polmonite <ul style="list-style-type: none"> ○ Polmonite, in particolare quando causata da cosiddetti germi "problematici" quali: E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella o Staphylococcus ○ Polmonite, in particolare quando causata da batteri quali Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella o Staphylococcus 	Polmonite acquisita in comunità. Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.
<ul style="list-style-type: none"> • Suppurazione bronchiale in assenza di lesioni parenchimali <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nella bronchite cronica durante le esacerbazioni ricorrenti • Suppurazione bronchiale in assenza di lesioni parenchimali: <ul style="list-style-type: none"> ▪ In soggetti a rischio (alcolismo cronico, fumo, soggetti di età superiore a 65 anni) 	Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica. <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola (esclusa la tonsillite acuta) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica acuta <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Sinusite batterica cronica • Otite media acuta <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Otite media suppurativa cronica
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni croniche dell'orecchio, del naso e della gola <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni croniche severe dell'orecchio, del naso e della gola causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni croniche e ricorrenti del naso, 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica cronica • Otite media suppurativa cronica

<p>della gola e dell'orecchio, soltanto quando causate da patogeni Gram negativi, Pseudomonas incluso, o da stafilococchi</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni croniche e ricorrenti dell'orecchio, del naso e della gola, soprattutto se causate da batteri Gram negativi, Pseudomonas incluso, o da Staphylococcus ○ Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola (quali: sinusite cronica, superinfezione nell'otite cronica, profilassi delle infezioni conseguenti a interventi chirurgici sull'orecchio interno) ○ Infezioni otorinolaringoiatriche croniche e ricorrenti 	
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni dell'apparato genitale <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni degli organi genitali ○ Infezioni dei genitali ○ Infezioni severe dell'apparato genitale causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostatite batterica, epididimo-orchite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae • Uretrite e cervicite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni ginecologiche <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni ginecologiche 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae • Malattia infiammatoria pelvica, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni della cute e dei tessuti molli <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni della cute e dei tessuti molli ○ Infezioni da Gram negativi della cute e dei tessuti molli ○ Infezioni della cute e dei tessuti molli o infezioni conseguenti a traumi dovute a microorganismi quali E. coli, K. pneumoniae, Enterobacter, P. mirabilis e P. vulgaris, Providencia, Citrobacter, P. aeruginosa, S. aureus 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p>

Lomefloxacin

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti lomefloxacin	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none">• Prostatite acuta	<ul style="list-style-type: none">• Prostatite batterica acuta
<ul style="list-style-type: none">• Pielonefrite acuta• Pielonefrite acuta non complicata	<ul style="list-style-type: none">• Pielonefrite acuta non complicata
<ul style="list-style-type: none">• Infezioni delle vie urinarie	<ul style="list-style-type: none">• Cistite semplice non complicata. <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato</i>• Pielonefrite acuta non complicata
<ul style="list-style-type: none">• Infezioni delle vie respiratorie inferiori	<ul style="list-style-type: none">• Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>

Norfloxacin

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti norfloxacin	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none">• Infezioni acute delle vie urinarie nell'uomo<ul style="list-style-type: none">○ infezioni acute delle vie urinarie nell'uomo○ infezione acuta delle vie urinarie inferiori nell'uomo	<ul style="list-style-type: none">• Infezione acuta delle vie urinarie nell'uomo
<ul style="list-style-type: none">• Pielonefrite non complicata<ul style="list-style-type: none">○ pielonefrite non complicata○ pielonefrite acuta non complicata nella donna	<ul style="list-style-type: none">• Pielonefrite acuta non complicata
<ul style="list-style-type: none">• Cistite complicata<ul style="list-style-type: none">○ cistite cronica nella donna	<ul style="list-style-type: none">• Cistite acuta complicata

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti norfloxacina	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none"> • Prostatite <ul style="list-style-type: none"> ○ prostatite ○ prostatite batterica cronica ○ Prostatite acuta causata da Escherichia coli 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostatite batterica
<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea <ul style="list-style-type: none"> ○ gonorrea ○ gonorrea non complicata ○ Uretrite, faringite, proctite o cervicite gonococcica, dovuta a Neisseria gonorrhoeae indipendentemente dalla produzione di penicillinasi. ○ uretrite gonococcica senza segni di disseminazione pelvica nell'uomo ○ gonorrea cervicale senza segni di disseminazione pelvica ○ gonorrea uretrale e cervicale ○ Gonorrea (uretrite e cervicite) 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite gonococcica dovuta a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae
<ul style="list-style-type: none"> • Gastroenterite <ul style="list-style-type: none"> ○ gastroenterite batterica ○ Gastroenterite ○ Gastroenterite batterica acuta ○ enterite batterica ○ Gastroenterite batterica acuta dopo coprocoltura e conferma di laboratorio della sensibilità del patogeno a NOROCIN 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea del viaggiatore)
<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti immunocompromessi: <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni in pazienti neutropenici (profilassi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Profilassi delle infezioni batteriche nei pazienti neutropenici
<ul style="list-style-type: none"> • Cistite <ul style="list-style-type: none"> ○ Cistite ○ Cistite acuta e cronica nella donna 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata. Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti norfloxacina	Testo raccomandato
	Cistite acuta complicata
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie urinarie inferiori <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni delle vie urinarie inferiori 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata. <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Uretrite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae • Cistite acuta complicata
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie urinarie <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni delle vie urinarie ○ Infezioni complicate e non complicate delle vie urinarie superiori e inferiori: cistite, pielite, cistopielite ○ Infezioni delle vie urinarie superiori e inferiori, incluse cistite, pielite e cistopielite causate da batteri sensibili a norfloxacina ○ Infezioni complicate e non complicate delle vie urinarie ○ Infezioni acute delle vie urinarie nell'uomo ○ Altre infezioni delle vie urinarie inferiori, incluse le infezioni prostatiche, e infezioni delle vie urinarie superiori dovute a batteri sensibili, negli adulti (diverse dalla cistite acuta non complicata) ○ Infezioni acute (esclusa la pielonefrite acuta) e croniche (esclusa la pielonefrite cronica complicata) delle vie urinarie causate da microrganismi sensibili ○ Infezioni acute e croniche delle vie urinarie, non complicate (cistite, pielite) e complicate, esclusa la pielonefrite complicata acuta o cronica ○ Infezione acuta delle vie urinarie inferiori nell'uomo ○ Infezione acuta delle vie urinarie inferiori nell'uomo 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata. <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Uretrite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae • Infezioni complicate delle vie urinarie (esclusa la pielonefrite complicata) • Cistite acuta complicata
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie urinarie e infezioni correlate <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni acute e croniche, complicate e non complicate, delle vie urinarie superiori e inferiori. Queste comprendono: cistite, pielite, prostatite cronica e infezioni correlate a procedure chirurgiche urologiche, vescica neurogena o nefrolitiasi (esclusa la 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata. <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è</i>

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti norfloxacina	Testo raccomandato
<p>pielonefrite complicata acuta e cronica) causate da batteri sensibili a norfloxacina</p> <ul style="list-style-type: none"> o Infezioni acute e croniche, complicate e non complicate, delle vie urinarie superiori e inferiori. Queste comprendono cistite, pielite, prostatite cronica e infezioni urinarie associate a interventi chirurgici urologici, vescica neurogena o nefrolitiasi causate da batteri sensibili a [nome del prodotto] o Infezioni acute e croniche, complicate e non complicate, delle vie urinarie superiori e inferiori. Queste comprendono cistite, pielite, pielocistite, pielonefrite, prostatite cronica, epididimite e infezioni delle vie urinarie associate a interventi chirurgici urologici, vescica neurogena o nefrolitiasi causate da batteri sensibili a [nome del prodotto] 	<p><i>considerato inadeguato.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prostatite batterica • Epididimo-orchite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Uretrite, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Infezioni complicate delle vie urinarie (esclusa la pielonefrite complicata) • Cistite acuta complicata
<p>Indicazioni non corrette dal punto di vista medico</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Profilassi delle infezioni sistemiche delle vie urinarie • Prevenzione delle infezioni sistemiche delle vie urinarie 	<ul style="list-style-type: none"> • Profilassi perioperatoria nella chirurgia urologica invasiva

Pefloxacina

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti pefloxacina	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite cronica 	<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazione acuta della sinusite batterica cronica <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea • Uretrite gonococcica nell'uomo e nella donna 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite gonococcica dovuta a ceppi sensibili di <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni batteriche gastrointestinali severe/gravi 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni batteriche gastrointestinali gravi
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni da salmonella (carrier) • Carrier di salmonellosi 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni da salmonella (carrier)

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti pefloxacina	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle ossa e delle articolazioni • Infezioni delle ossa e delle articolazioni (osteomielite da Gram negativi) • Forma di trattamento alternativa delle infezioni delle ossa e delle articolazioni • Infezioni delle ossa e delle articolazioni (osteomielite causata da microrganismi Gram negativi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle ossa e delle articolazioni
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni delle vie respiratorie <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni delle vie respiratorie ○ Infezioni delle vie respiratorie – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni delle vie respiratorie (esacerbazione acuta della bronchite cronica, esacerbazione nella fibrosi cistica, polmonite nosocomiale) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica acuta. <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i> • Esacerbazione acuta della sinusite batterica cronica. <p>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica. <p>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni polmonari <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni polmonari (esacerbazione acuta della bronchite cronica, esacerbazione della fibrosi cistica, polmonite nosocomiale) 	<ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica. <p>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola ○ Infezione dell'orecchio, del naso e della gola – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinusite batterica acuta. <p>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esacerbazione acuta della sinusite

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti pefloxacina	Testo raccomandato
stafilococchi sensibili <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola (quali: sinusite cronica, otite esterna) ○ Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola (quali sinusite cronica, otite esterna maligna) 	batterica cronica. Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni urinarie <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni delle vie urinarie ○ Infezione urinaria – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni delle vie urinarie (prostatite inclusa) ○ Infezioni delle vie urinarie (inclusa la prostatite) ○ Infezioni delle vie urinarie (cistite acuta o ricorrente, pielonefrite acuta non complicata) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cistite acuta non complicata. Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni dell'apparato genitale <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni genitali (prostatite cronica) ○ Infezione dell'apparato genitale – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili 	<ul style="list-style-type: none"> • Uretrite e cervicite gonococcica, inclusi i casi dovuti a ceppi sensibili di Neisseria gonorrhoeae
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni addominali ed epatobiliari <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni addominali ○ Infezioni addominali – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni epatobiliari ○ Infezione epatobiliare – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni dei dotti biliari 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni epatobiliari • <i>Infezioni intra-addominali complicate.</i> <i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni della cute e dei tessuti molli <ul style="list-style-type: none"> ○ Infezioni cutanee ○ Infezione cutanea – infezioni severe causate da batteri Gram negativi e stafilococchi sensibili ○ Infezioni della cute e dei tessuti molli dovute a stafilococchi penicillino-resistenti ○ Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da stafilococchi resistenti alla penicillina 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.

Prulifloxacina

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti prulifloxacin	Testo raccomandato
<ul style="list-style-type: none"> Infezioni complicate delle vie urinarie inferiori 	<ul style="list-style-type: none"> Infezioni complicate delle vie urinarie

Rufloxacin

Indicazioni attualmente riportate nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti rufloxacin	Testo raccomandato
Infezioni delle vie respiratorie inferiori	<ul style="list-style-type: none"> Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite cronica. <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p>
Infezioni delle vie urinarie	<ul style="list-style-type: none"> Cistite acuta non complicata. <p><i>Nella [indicazione], [nome del prodotto] deve essere usato soltanto quando l'uso di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento di queste infezioni è considerato inadeguato.</i></p>

2. Paragrafo 4.4: Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per i medicinali contenenti chinoloni e fluorochinoloni, le informazioni sul prodotto devono essere modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione di testo, come appropriato) per conformarsi al testo concordato riportato di seguito (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo cancellato ~~barrato~~):

L'avvertenza seguente deve essere aggiunta all'inizio delle **avvertenze di sicurezza**:

L'uso di [INN] deve essere evitato nei pazienti che in passato hanno manifestato reazioni avverse gravi durante l'uso di medicinali contenenti chinoloni o fluorochinoloni (vedere paragrafo 4.8). Il trattamento di questi pazienti con [INN] deve essere iniziato soltanto in assenza di opzioni terapeutiche alternative e dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio (vedere anche paragrafo 4.3).

[...]

Deve essere inclusa la seguente avvertenza:

Reazioni avverse al farmaco gravi, prolungate, disabilitanti e potenzialmente irreversibili

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco gravi, prolungate (con durata di mesi o anni), disabilitanti e potenzialmente irreversibili a carico di diversi sistemi dell'organismo, talvolta

multipli (muscoloscheletrico, nervoso, psichiatrico e sensorio), sono stati segnalati in pazienti che ricevevano chinoloni e fluorochinoloni, indipendentemente dall'età e da fattori di rischio preesistenti. La somministrazione di [INN] deve essere interrotta immediatamente ai primi segni o sintomi di qualsiasi reazione avversa grave e i pazienti devono essere avvisati di consultare il medico prescrittore.

L'avvertenza relativa alle tendinopatie/malattie dei tendini deve essere inclusa/modificata come segue:

Tendinite e rottura di tendine

Tendiniti e rotture di tendine (in particolare, ma non solo, a carico del tendine di Achille), talvolta bilaterali, possono manifestarsi già entro 48 ore dopo l'inizio del trattamento con chinoloni e fluorochinoloni e sono state segnalate fino a diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il rischio di tendinite e rottura di tendine è maggiore nei pazienti anziani, nei pazienti con compromissione renale, nei pazienti sottoposti a trapianto di organi solidi e in quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi. Pertanto, l'uso concomitante di corticosteroidi deve essere evitato.

Ai primi segni di tendinite (per es. gonfiore con dolore, infiammazione), il trattamento con [INN] deve essere interrotto e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo. L'arto o gli arti affetti devono essere adeguatamente trattati (per es. immobilizzazione). I corticosteroidi non devono essere usati in presenza di segni di tendinopatia.

Per i medicinali contenenti levofloxacina somministrati per via sistemica, l'elenco dei fattori di rischio nella prima frase sopra riportata deve includere anche "nei pazienti che ricevono dosi giornaliere di 1.000 mg di levofloxacina".

L'avvertenza relativa alle neuropatie periferiche deve essere inclusa/modificata come segue:

Neuropatia periferica

Casi di polineuropatia sensoriale o sensitivo-motoria con conseguente parestesia, ipoestesia, disestesia o debolezza sono stati segnalati in pazienti trattati con chinoloni e fluorochinoloni. I pazienti in trattamento con [INN] devono essere avvisati di informare il medico prima di proseguire il trattamento qualora si manifestino sintomi di neuropatia quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza, in modo da evitare l'insorgenza di una condizione potenzialmente irreversibile (vedere paragrafo 4.8).

3. Paragrafo 4.8: Effetti indesiderati

Aggiungere un asterisco alle seguenti SOC(System Organ Class – Classe dei Sistemi d'Organo):

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Patologie del sistema nervoso*

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Disturbi psichiatrici*

Patologie dell'occhio*

***Casi molto rari di reazioni al farmaco gravi, prolungate (con durata di mesi o anni), disabilitanti e potenzialmente irreversibili a carico di diversi sistemi dell'organismo, talvolta multipli (incluse reazioni quali tendinite, rottura di tendine, artralgia, dolore gli arti, disturbi della deambulazione, neuropatie associate a parestesia, depressione, affaticamento, compromissione della memoria, disturbi del sonno e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto), sono stati segnalati in associazione con l'uso di chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti (vedere paragrafo 4.4).**

B. Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Per i medicinali contenenti chinoloni e fluorochinoloni, il foglio illustrativo deve essere modificato (inserimento, sostituzione o cancellazione di testo, come appropriato) per conformarsi al testo concordato riportato di seguito (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo cancellato ~~barrato~~):

Paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso [nome del prodotto], se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

L'avvertenza attuale sulle tendinopatie/ malattie dei tendini deve essere modificata relativamente ai fattori di rischio, al tempo all'insorgenza e alla necessità di monitorare i pazienti, e deve includere almeno l'informazione seguente (o aggiunta come nuova avvertenza, se mancante):

Quando prende questo medicinale

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con <nome del prodotto>. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con <nome del prodotto>, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

L'avvertenza nuova o attuale relativa alle neuropatie periferiche deve includere almeno l'informazione seguente:

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con <nome del prodotto> e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso [nome del prodotto], sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto [nome del prodotto], si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei **se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.**

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Dopo l'elenco degli effetti indesiderati deve essere aggiunto il testo seguente:

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.