Notice : Information de l'utilisateur

Moxifloxacin AB 400 mg comprimés pelliculés
Pour l'utilisation chez les adultes
moxifloxacine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Moxifloxacin AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin AB ?
3. Comment prendre Moxifloxacin AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Moxifloxacin AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MOXIFLOXACIN AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Moxifloxacin AB contient une substance active : la moxifloxacine, qui appartient au groupe des antibiotiques appelés « fluoroquinolones ». Moxifloxacin AB agit en tuant les bactéries responsables des infections.

Moxifloxacin AB est indiqué chez les patients âgés de 18 ans et plus pour traiter les infections bactériennes suivantes lorsqu'elles sont dues à des bactéries contre lesquelles la moxifloxacine est active. Moxifloxacin AB doit être utilisé pour traiter ces infections uniquement lorsque les antibiotiques habituels ne sont pas appropriés ou lorsqu'ils n'ont pas été efficaces :
- Infection des sinus
- Aggravation soudaine de l'inflammation chronique des voies respiratoires ou infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital (à l'exception des cas sévères)
- Infections gynécologiques légères à modérées de la femme (infections pelviennes), y compris les infections des trompes et les infections de la muqueuse utérine.

Traiter uniquement ces infections de l'appareil génital haut de la femme par Moxifloxacin AB comprimés n'est pas suffisant ; par conséquent, pour ce type d'infections, votre médecin vous prescrira un autre antibiotique, en association à Moxifloxacin AB comprimés (Voir rubrique 2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin AB ? Avertissements et précautions, Adressez-vous à votre médecin avant la prise de Moxifloxacin AB*).

Moxifloxacin AB comprimés peut également vous être prescrit par votre médecin en relais de la forme intraveineuse lorsque les infections bactériennes suivantes ont montré une évolution favorable :
Infections des poumons (pneumonie) contractées en dehors de l'hôpital, infections de la peau et des tissus mous. Moxifloxacin AB comprimés ne doit pas être utilisé pour initier un traitement dans les infections de la peau et des tissus mous ou dans les infections sévères des poumons.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOXIFLOXACIN AB ?

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain de faire partie des groupes de patients décrits ci-dessous.

Ne prenez jamais Moxifloxacin AB
- Si vous êtes allergique à la substance active, la moxifloxacine, à d'autres antibiotiques de la famille des quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.
- Si vous avez déjà eu des problèmes de tendons survenus à la suite d'un traitement avec des quinolones (voir rubriques *Avertissements et précautions* et 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*).
- Si vous présentez un trouble du rythme cardiaque (observé lors d'un ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur) d'origine congénitale ou dû à une maladie, si vous présentez un déséquilibre électrolytique (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous souffrez d'un rythme cardiaque très lent (bradycardie), si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, si vous avez présenté des anomalies du rythme cardiaque ou si vous prenez d'autres médicaments qui provoquent des anomalies de l'ECG (voir rubrique *Autres médicaments et Moxifloxacin AB*). Ces situations sont à prendre en considération car Moxifloxacin AB peut provoquer une modification de l'ECG qui correspond à un allongement de l'intervalle QT c'est-à-dire à une conduction électrique retardée.
- Si vous souffrez d'une malade sévère du foie ou d'une augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases) de plus de 5 fois la normale.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament
Vous ne devez pas prendre de médicaments antibactériens fluoroquinolone/quinolone, y compris Moxifloxacin AB, si vous avez déjà présenté des effets indésirables graves lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Dans cette situation, vous devez informer votre médecin dès que possible.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Moxifloxacin AB
- Si vous êtes diabétique parce que vous pouvez éprouver un risque de changement de la glycémie avec la moxifloxacine.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation cutanée, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la moxifloxacine.
- Moxifloxacin AB peut **modifier votre électrocardiogramme**, en particulier si vous êtes une femme ou si vous êtes âgé(e). Si vous prenez actuellement un médicament pouvant provoquer une baisse du taux de potassium dans le sang, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin AB (voir aussi la rubrique *Ne prenez jamais Moxifloxacin AB* et *Autres médicaments et Moxifloxacin AB)*.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une affection qui peut provoquer des **convulsions**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin AB.
- Si vous avez ou avez déjà eu des **problèmes psychiatriques,** consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin AB.
- Si vous souffrez de **myasthénie**, la prise de Moxifloxacin AB pourrait aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez en être atteint(e), consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous-même ou un membre de votre famille souffrez d'un **déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase** (maladie héréditaire rare), vous devez informer votre médecin, qui vous dira si vous pouvez prendre Moxifloxacin AB.
- Un traitement par Moxifloxacin AB comprimés n'est pas approprié pour les femmes ayant **une infection gynécologique compliquée de l'appareil génital haut** (par exemple infection pelvienne associée à un abcès des trompes et des ovaires ou du pelvis), pour laquelle votre médecin considère un traitement par voie intraveineuse comme nécessaire.

- Pour le traitement des **infections légères à modérées de l'appareil génital haut de la femme**, votre médecin devra vous prescrire un autre antibiotique en association à Moxifloxacin AB. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de "renflement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau).
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique).
- Si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques).
- Si vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire] ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Durant la prise de Moxifloxacin AB
- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Si vous présentez **des palpitations ou si vous avez l'impression que votre cœur bat irrégulièrement** pendant le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin. Celui-ci pourra effectuer un électrocardiogramme pour contrôler votre rythme cardiaque.
- Le **risque de problèmes cardiaques** peut augmenter avec l'augmentation de la dose. C'est pourquoi vous devez respecter la posologie recommandée.
- Il existe un risque rare de **réaction allergique subite et sévère** (réaction ou choc anaphylactique), même après la première prise, se manifestant par : oppression thoracique, douleur thoracique, essoufflement, étourdissements, malaise ou évanouissements ou sensation de vertige en position debout. **Si vous présentez ces symptômes, arrêtez de prendre Moxifloxacin AB et contactez immédiatement votre médecin ou les services d'urgences médicales.**
- Moxifloxacin AB peut provoquer une **rapide et sévère inflammation du foie** qui peut aboutir à une insuffisance hépatique pouvant mettre la vie en jeu ((et dans certains cas être fatale), voir la rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Consultez votre médecin avant de poursuivre le traitement si vous présentez les signes suivants : une soudaine sensation de mal-être et/ou de nausées, associée au jaunissement du blanc des yeux, à des urines foncées, des démangeaisons, une tendance au saignement ou des troubles de la conscience ou de la vigilance liés au dysfonctionnement du foie (symptômes d'une insuffisance du foie ou d'une rapide et sévère inflammation du foie).
- Les quinolones dont la moxifloxacine peuvent entraîner des **convulsions**. Dans ce cas, arrêtez de prendre Moxifloxacin AB et consultez immédiatement votre médecin.
- Dans de rares cas, des **symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie)** tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, **en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras**. Dans ce cas, arrêtez de prendre Moxifloxacin AB et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Vous pouvez présenter des **troubles psychiatriques** dès la première prise de quinolones dont Moxifloxacin AB. Dans de très rares cas, une dépression ou d'autres **troubles psychiatriques** ont conduit à des idées suicidaires ou des comportements d'auto-agression tels que des tentatives de suicide (voir rubrique 4 *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*). Si vous présentez de telles réactions, arrêtez de prendre Moxifloxacin AB et consultez immédiatement votre médecin.

- Vous pouvez présenter une **diarrhée** pendant ou après le traitement avec des antibiotiques y compris avec Moxifloxacin AB. Si elles deviennent sévères ou persistantes ou si vous remarquez du sang ou des mucosités dans vos selles, vous devez arrêter immédiatement de prendre Moxifloxacin AB et consulter votre médecin. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre de médicaments qui arrêtent ou ralentissent le transit intestinal.
- Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Moxifloxacin AB. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Moxifloxacin AB, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.
- Si vous êtes âgé(e) et atteint(e) d'une **insuffisance rénale**, veillez à boire suffisamment de liquide car la déshydratation peut aggraver l'insuffisance rénale.
- En cas **d'apparition de trouble de la vision** ou si vos yeux semblent subir un quelconque effet négatif, consultez immédiatement un ophtalmologiste (voir rubriques *Conduite de véhicules et utilisation de machines* et 4 *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*).

Réactions cutanées graves
Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique (également connue sous le nom de syndrome de Lyell), la Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportées avec l'utilisation de la moxifloxacine.

- SJS / TEN peut apparaître initialement sous la forme de taches rougeâtres semblables à des cibles ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc. De plus, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et / ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation généralisée de la peau et des complications potentiellement mortelles ou être fatales.
- L'AGEP apparaît au début du traitement sous la forme d'une éruption cutanée rouge, squameuse et répandue avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. L'endroit le plus commun : principalement localisé sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs.
- Le syndrome DRESS se manifeste initialement par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée sur le visage, qui se propage ensuite, accompagnée d'une température corporelle élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes du foie révélée par les analyses de sang et d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) ainsi que d'un gonflement des ganglions lymphatiques.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre la moxifloxacine et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin :

- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation de votre taux de sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), ou une diminution de votre taux de sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.
- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent rendre votre **peau** beaucoup plus **sensible au soleil ou aux rayons ultra-violets (UV)**. Vous devez éviter une exposition prolongée au soleil ou à la lumière solaire intense et vous ne devez pas utiliser de cabine de bronzage ou d'autres types de lampes UV pendant que vous prenez Moxifloxacin AB (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

L'efficacité de Moxifloxacin AB solution pour perfusion dans le traitement des brûlures sévères, des infections des tissus profonds, et des infections du pied diabétique avec ostéomyélite (infection osseuse) n'a pas été établie.

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Moxifloxacin AB, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût , de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Moxifloxacin AB, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans
Ne pas donner ce médicament à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établis dans cette tranche d'âge (voir rubrique *Ne prenez jamais Moxifloxacin AB*).

Autres médicaments et Moxifloxacin AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez lire avant de prendre Moxifloxacin AB :
- Si vous prenez Moxifloxacin AB et d'autres médicaments qui ont un effet sur le cœur, il existe un risque augmenté de modification de votre rythme cardiaque. Ne prenez pas Moxifloxacin AB en association avec les médicaments suivants : médicaments qui appartiennent au groupe des antiarythmiques (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), les antipsychotiques (phénothiazines, pimozide, sertindole, halopéridol, sultopride), les antidépresseurs tricycliques, certains antimicrobiens (saquinavir, sparfloxacine, érythromycine intraveineuse, pentamidine, antipaludiques particulièrement halofantrine), certains antihistaminiques (terfénadine, astémizole, mizolastine) et d'autres médicaments (cisapride, vincamine intraveineuse, bépridil et diphémanil).
- Vous devez informer votre médecin si en même temps que Moxifloxacin AB vous prenez des médicaments qui peuvent abaisser le taux de potassium dans le sang (par exemple, certains diurétiques, certains laxatifs et lavements [à fortes doses] ou des corticoïdes [antiinflammatoires], ou l'amphotéricine B) ou qui peuvent ralentir le rythme cardiaque car cela peut augmenter le risque de survenue de troubles graves du rythme cardiaque.
- Tout médicament contenant du magnésium ou de l'aluminium tels que les antiacides pour l'indigestion ou tout médicament contenant du fer ou du zinc, les médicaments contenant de la didanosine ou des spécialités contenant du sucralfate pour traiter les troubles digestifs peuvent diminuer l'efficacité de Moxifloxacin AB comprimés. Par conséquent, vous devez prendre votre comprimé de Moxifloxacin AB 6 heures avant ou après les autres médicaments.
- Le charbon médicinal oral pris en même temps que les comprimés de Moxifloxacin AB diminue son efficacité. Il est donc recommandé de ne pas prendre ces médicaments ensemble.
- Si vous prenez actuellement des anticoagulants oraux (warfarine), il sera peut-être nécessaire que votre médecin contrôle vos paramètres de coagulation.

Moxifloxacin AB avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'effet de Moxifloxacin AB n'est pas influencé par la prise de nourriture y compris les produits laitiers.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Moxifloxacin AB si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité lors de la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Moxifloxacin AB peut provoquer des étourdissements, une perte de vision soudaine et transitoire, une sensation de vertiges ou des évanouissements de courte durée. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser une machine.

Moxifloxacin AB contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MOXIFLOXACIN AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est d'un comprimé pelliculé de 400 mg une fois par jour.

Voie orale uniquement. Avaler le comprimé en entier (pour masquer le goût amer) avec une quantité suffisante de liquide. Le comprimé peut être pris avec ou sans repas. Il est recommandé que vous preniez le comprimé à la même heure chaque jour.

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés, chez les patients de faible poids ou chez ceux qui souffrent de troubles rénaux.

La durée usuelle du traitement peut varier selon le type d'infection. Sauf prescription contraire de votre médecin, les durées de traitement recommandées pour Moxifloxacin AB comprimés pelliculés sont :
- Aggravation soudaine de bronchite chronique (exacerbation aiguë de bronchite chronique) : 5 à 10 jours.
- Infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital, à l'exception des cas sévères : 10 jours.
- Infection aiguë des sinus (sinusite bactérienne aiguë) : 7 jours.
- Infections gynécologiques légères à modérées de la femme (infections pelviennes), y compris les infections des trompes et les infections de la muqueuse utérine : 14 jours.

Lorsque Moxifloxacin AB comprimés pelliculés est utilisé en relai d'un traitement débuté avec la forme intraveineuse de Moxifloxacin AB, les durées de traitement recommandées sont :
- Infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital : 7-14 jours.

La majorité des patients atteints de pneumonie ont bénéficié d'un relai oral avec Moxifloxacin AB comprimés pelliculés dans les 4 jours qui ont suivi le début du traitement.
- Infections compliqués de la peau et des tissus mous : 7-21 jours.

La majorité des patients atteints d'infections compliquées de la peau et des tissus mous ont bénéficié d'un relai oral avec Moxifloxacin AB comprimés pelliculés dans les 6 jours.

Il est important de respecter la durée de traitement même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre le médicament trop tôt, l'infection peut ne pas être complètement guérie, vous pouvez rechuter ou votre état peut s'aggraver. Un arrêt trop précoce peut favoriser une résistance bactérienne à cet antibiotique.

Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées (voir rubrique 2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin AB, Avertissements et précautions).*

Si vous avez pris plus de Moxifloxacin AB que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'un comprimé par jour comme cela vous a été prescrit, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien et, si possible, apportez tous les comprimés restants, l'emballage ou cette notice pour montrer au médecin ou au pharmacien ce que vous avez pris.

Si vous avez pris trop de Moxifloxacin AB prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Moxifloxacin AB
Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, vous devez le prendre dans la journée dès que vous vous en rendez compte. Si vous n'avez pas pris votre comprimé pendant une journée, prenez la dose normale (un comprimé) le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Moxifloxacin AB
Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, votre infection peut ne pas être complètement guérie. Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêtez prendre vos comprimés avant la fin du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les **effets indésirables les plus graves** qui ont été observés durant un traitement par Moxifloxacin AB sont énumérés ci-dessous :

Si vous remarquez :
- Un rythme cardiaque anormalement rapide (effet indésirable rare).
- Une sensation subite de malaise ou un jaunissement du blanc des yeux, une coloration foncée des urines, des démangeaisons sur la peau, une tendance à saigner ou des troubles de la pensée ou de la vigilance (il peut s'agir des signes et symptômes d'une inflammation fulminante du foie susceptible d'entraîner une insuffisance hépatique potentiellement fatale (effet indésirable très rare, des décès ont été observés)).
- Éruptions cutanées graves, notamment syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique. Ceux-ci peuvent apparaître sous forme de macules rougeâtres ressemblant à des cibles ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et peuvent être précédés de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (effets secondaires très rares, potentiellement mortel).
- Une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (la fréquence de cet effet secondaire est « inconnue »).
- Une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée, une augmentation des enzymes du foie, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes dans le corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) (la fréquence de cet effet indésirable est « indéterminée »).
- Syndrome associé à une altération de l'excrétion d'eau et à de faibles niveaux de sodium (SIADH) (effet secondaire très rare).
- Perte de conscience due à une baisse sévère de la glycémie (coma hypoglycémique) (effet secondaire très rare).

- Une inflammation des vaisseaux sanguins (se traduisant par des signes tels que des taches rouges sur votre peau, généralement sur les jambes inférieures, ou des douleurs articulaires) (effet indésirable très rare).
- Une réaction allergique généralisée grave et soudaine, y compris de très rares cas de choc menaçant potentiellement le pronostic vital (p. ex. difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide) (effet indésirable rare).
- Douleurs thoraciques, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Un gonflement, y compris un œdème des voies respiratoires (effet indésirable rare, potentiellement mortel).
- Des convulsions (effet indésirable rare).
- Des troubles du système nerveux, tels que douleurs, sensations de brûlure, picotements, engourdissement et/ou faiblesse aux extrémités (effet indésirable rare).
- Une dépression (entraînant dans de très rares cas une envie de se faire du mal, p. ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide) (effet indésirable rare).
- Une aliénation mentale (entraînant potentiellement une envie de se faire du mal, p. ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide) (effet indésirable très rare).
- Une diarrhée sévère contenant du sang et/ou du mucus (colite associée aux antibiotiques, y compris colite pseudomembraneuse) qui, dans de très rares cas, peut évoluer en complications menaçant le pronostic vital (effets indésirables rares).
- Une douleur et un gonflement au niveau des tendons (tendinite) (effet indésirable rare) ou une rupture de tendon (effet indésirable très rare).
- Faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur et en particulier, si en même temps, vous vous sentez mal, avez une température élevée ou avez des urines foncées. Ils peuvent être causés par une dégradation musculaire anormale qui peut mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux (une condition appelée rhabdomyolyse) (la fréquence de cet effet secondaire est ‘inconnue’).

Arrêtez de prendre Moxifloxacin AB et consultez immédiatement votre médecin car vous avez peut-être besoin de soins médicaux urgents.

En outre, si vous remarquez :
- Une perte temporaire de la vision (effet indésirable très rare),
- Inconfort ou douleur aux yeux, surtout en cas de l'exposition à la lumière (effet indésirable très rare à rare),

contactez immédiatement un ophtalmologiste.

Si vous avez eu des battements cardiaques irréguliers potentiellement fatals (torsades de pointes) ou si votre cœur s’est arrêté de battre alors que vous preniez Moxifloxacin AB (effets indésirables très rares), **informez immédiatement votre médecin traitant que vous avez pris Moxifloxacin AB et ne recommencez pas le traitement.**

Une aggravation des symptômes de myasthénie grave a été observée dans de très rares cas. Le cas échéant, **consultez immédiatement votre médecin**.

Si vous souffrez de diabète et que vous remarquez une augmentation ou une diminution de votre glycémie (effet indésirable rare ou très rare), **informez-en immédiatement votre médecin**.

Si vous êtes une personne âgée, que vous avez des problèmes de reins et que vous remarquez une diminution de votre production d’urine, un gonflement au niveau de vos jambes, de vos chevilles ou de vos pieds, une sensation de fatigue, des nausées, une somnolence, un essoufflement ou une confusion (il peut s’agir des signes et symptômes d’une insuffisance rénale, un effet indésirable rare), **consultez immédiatement votre médecin.**

Les autres effets indésirables qui ont été observés pendant un traitement par Moxifloxacin AB sont énumérés ci-dessous, par ordre décroissant de fréquence :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- nausées
- diarrhée
- étourdissements
- douleurs à l'estomac et à l'abdomen
- vomissements
- maux de tête
- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (transaminase)
- infections causées par des bactéries ou des champignons résistants, p. ex. infections buccales et vaginales à candida
- modification du rythme cardiaque (ECG) chez les patients qui ont peu de potassium dans le sang

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- éruption cutanée
- troubles digestifs (indigestion/brûlures d'estomac)
- altérations du goût (dans de très rares cas, perte du goût)
- problèmes de sommeil (principalement insomnie)
- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (gamma-glutamyltransférase et/ou phosphatase alcaline)
- nombre réduit d'un certain type de globules blancs (leucocytes, neutrophiles)
- constipation
- démangeaisons
- sensation de vertiges (tournis ou chute)
- somnolence
- flatulence
- modification du rythme cardiaque (ECG)
- altération de la fonction hépatique (y compris une augmentation de la quantité d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (LDH))
- diminution de l'appétit et de la prise de nourriture
- faibles nombres de globules blancs
- maux et douleurs, par exemple dans le dos, la poitrine, le bassin et les extrémités
- augmentation du nombre de certaines cellules sanguines nécessaires pour la coagulation
- transpiration
- augmentation du nombre de globules blancs spécialisés (éosinophiles)
- anxiété
- sensation de malaise (principalement faiblesse ou fatigue)
- tremblements
- douleur articulaire
- palpitations
- rythme cardiaque rapide et irrégulier
- difficulté à respirer, y compris troubles asthmatiques
- augmentation de la quantité d'une certaine enzyme digestive dans le sang (amylase)
- instabilité psychomotrice / agitation
- sensation de picotement et/ou d'engourdissement
- urticaire
- dilatation des vaisseaux sanguins
- confusion et désorientation
- diminution du nombre de cellules sanguines nécessaires pour la coagulation
- troubles visuels, y compris vision double et floue
- diminution de la coagulation
- augmentation des lipides sanguins (graisses)
- faible nombre de globules rouges
- douleurs musculaires
- réaction allergique

- augmentation de la bilirubine dans le sang
- inflammation de l'estomac
- déshydratation
- graves anomalies du rythme cardiaque
- peau sèche
- angine de poitrine

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- secousses musculaires
- crampes musculaires
- hallucinations
- tension artérielle élevée
- gonflement (des mains, des pieds, des chevilles, des lèvres, de la bouche, de la gorge)
- tension artérielle basse
- altération de la fonction hépatique (y compris augmentation des résultats de certains tests fonctionnels hépatiques, comme l'urée et la créatinine)
- inflammation du foie
- inflammation de la bouche
- bourdonnement/bruit dans les oreilles
- jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau)
- altération de la sensibilité de la peau
- rêves anormaux
- troubles de la concentration
- difficulté à avaler
- altérations de l'odorat (y compris perte de l'odorat)
- troubles de l'équilibre et de la coordination (à cause des étourdissements)
- perte de mémoire partielle ou totale
- altération de l'ouïe, y compris surdité (habituellement réversible)
- augmentation de l'uricémie
- instabilité émotionnelle
- troubles de la parole
- évanouissement
- faiblesse musculaire

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- inflammation des articulations
- rythme cardiaque anormal
- augmentation de la sensibilité de la peau
- sensation de détachement de soi (comme si vous n'étiez plus vous-même)
- augmentation de la coagulation
- rigidité musculaire
- diminution significative du nombre de certains globules blancs (agranulocytose)
- une baisse du nombre de globules rouges et blancs et de plaquettes (pancytopénie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Augmentation de la sensibilité au soleil ou aux rayons UV (voir également rubrique 2, Avertissements et précautions).
- Plaques érythémateuses nettement délimitées, avec/sans cloques, apparaissant dans les heures suivant l'administration de la moxifloxacine et laissant une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire après cicatrisation ; la réaction réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou la muqueuse en cas de nouvelle exposition à la moxifloxacine.

D'autres effets indésirables pourraient très rarement se produire au cours d'un traitement avec Moxifloxacin AB dans la mesure où ils ont été observés avec d'autres médicaments de la famille des quinolones : augmentation de la pression dans le crâne (les symptômes comprennent des maux de tête, des problèmes

visuels, y compris une vision trouble, des taches ‘aveugles’, une double vision, une perte de vision), élévation des taux sanguins de sodium, élévation des taux sanguins de calcium, diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique).

De très rares cas d’effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des effets sur la santé mentale (pouvant inclure des troubles du sommeil, de l’anxiété, des crises de panique, de la dépression et des idées suicidaires), ainsi que des troubles de l’audition, de la vue, du goût et de l’odorat, ont été associés à l’administration d’antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOXIFLOXACIN AB ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». À cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Moxifloxacin AB
- La substance active est le moxifloxacine. Chaque comprimé pelliculé contient 436,32 mg chlorhydrate de moxifloxacine, équivalent à 400 mg moxifloxacine.
- Les autres composants sont

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (K-30), stéarate de magnésium
Pelliculage du comprimé : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Moxifloxacin AB et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé oblong rouge terne, une face portant l'inscription « E 18 » et l'autre face étant lisse.

Moxifloxacin AB comprimés pelliculés sont disponibles en emballages sous plaquettes.

Emballages sous plaquettes : 5, 7, 10 et 50 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
Moxifloxacin AB 400 mg comprimés pelliculés : BE504222

Mode de délivrance :
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

BE :	Moxifloxacin AB 400 mg comprimés pelliculés
ES :	Moxifloxacino Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
NL :	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten
PL :	Moxifloxacin Aurovitas
PT :	Moxifloxacina Ritisca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026