

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Moxifloxacin Teva 400 mg comprimés pelliculés **Pour une utilisation chez l'adulte**

moxifloxacin

Veillez 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin Teva ?
3. Comment prendre Moxifloxacin Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Moxifloxacin Teva ?
6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

1. Qu'est-ce que Moxifloxacin Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Moxifloxacin Teva contient la substance active moxifloxacin, qui appartient à un groupe d'antibiotiques appelés fluoroquinolones. Moxifloxacin Teva agit en tuant les bactéries responsables des infections

Moxifloxacin Teva est utilisé chez les patients âgés de 18 ans et plus pour traiter les infections bactériennes suivantes, quand elles sont dues à des bactéries contre lesquelles la moxifloxacin est active. Moxifloxacin Teva ne doit être employé pour traiter ces infections que si les antibiotiques habituels ne peuvent pas être utilisés ou s'ils ont échoué :

- Infection des sinus, soudaine aggravation d'une inflammation déjà ancienne des voies aériennes ou d'une infection des poumons (pneumonie) attrapée en dehors du milieu hospitalier (à l'exception des cas sévères)
- Infections légères à modérées de la partie haute de l'appareil génital féminin (maladie inflammatoire pelvienne), y compris les infections des trompes de Fallope et de la muqueuse utérine.

Traiter uniquement ces infections de l'appareil génital haut de la femme par Moxifloxacin Teva n'est pas suffisant ; par conséquent, un autre antibiotique, à ajouter à Moxifloxacin Teva, doit donc être prescrit par votre médecin pour traiter les infections de la partie haute de l'appareil génital féminin (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Si les infections bactériennes suivantes se sont améliorées au cours d'un traitement initial par une solution de moxifloxacin pour perfusion, Moxifloxacin Teva peut également être prescrit par votre médecin pour achever la thérapie :

- Infection des poumons (pneumonie) attrapée en dehors du milieu hospitalier
- Infections de la peau et des tissus mous

Moxifloxacin Teva ne doit pas être utilisé en thérapie de départ des infections de la peau et des tissus mous ou des infections graves des poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin Teva ?

Contactez votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) d'appartenir ou non à l'un des groupes de patients décrits ci-dessous.

Ne prenez jamais Moxifloxacin Teva

- si vous êtes allergique à la moxifloxacin, à tout autre antibiotique de type quinolone 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 avez moins de 18 ans.
- si vous avez déjà eu des maladies ou des troubles de tendons liés à un traitement par des antibiotiques de type quinolone (voir rubrique "Avertissements et précautions" et rubrique 4).
- si vous avez souffert dès la naissance ou plus tard d'une affection caractérisée par une anomalie du rythme cardiaque (observée sur l'ECG, tracé de l'activité électrique du cœur), si vous présentez un déséquilibre des sels sanguins (en particulier un faible taux sanguin de potassium ou de magnésium), si vous avez un rythme cardiaque très lent (« bradycardie »), si vous avez un cœur faible (insuffisance cardiaque), si vous avez un antécédent de trouble du rythme cardiaque, ou si vous prenez d'autres médicaments entraînant des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Moxifloxacin Teva »). Cette précaution s'impose parce que Moxifloxacin Teva peut modifier l'ECG, sous la forme d'un allongement de l'espace QT, qui trahit un retard de conduction des signaux électriques.
- si vous présentez une maladie grave du foie ou une élévation des enzymes hépatiques (transaminases) supérieure à 5 fois la limite supérieure de la normale.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Moxifloxacin Teva

- Moxifloxacin Teva peut **modifier votre électrocardiogramme**, en particulier si vous êtes une personne âgée ou de sexe féminin. Si vous prenez actuellement un médicament qui diminue les taux sanguins de potassium, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Teva. (voir aussi rubrique 2 "Ne prenez jamais Moxifloxacin Teva" et "Autres médicaments et Moxifloxacin Teva")
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une affection qui vous prédispose à présenter des **convulsions**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Teva.
- Si vous présentez ou avez déjà présenté des **problèmes mentaux**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Teva.
- Si vous souffrez de **myasthénie**, la prise de Moxifloxacin Teva peut aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez être concerné(e), consultez votre médecin immédiatement.
- 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 vasculaire d'Ehlers-Danlos, 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]).
- Si vous ou un membre de votre famille présentez une **carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase** (maladie héréditaire rare), vous devez informer votre médecin, qui vous dira si Moxifloxacin Teva vous convient.
- Si, en tant que femme, vous souffrez d'une **infection compliquée de la partie haute de l'appareil génital** (du fait, par exemple, d'un abcès des trompes de Fallope et des ovaires ou du petit bassin), infection que votre médecin estime devoir traiter par voie intraveineuse, Moxifloxacin Teva ne convient

pas.

- Pour le traitement des **infections légères à modérées de la partie haute de l'appareil génital féminin**, votre médecin doit prescrire un autre antibiotique, en complément de Moxifloxacin Teva. En l'absence d'amélioration des symptômes après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous êtes **diabétique** car vous pourriez présenter un risque de modification du taux de sucre dans le sang avec la moxifloxacin.
- Si vous avez déjà présenté une **éruption cutanée sévère ou une desquamation** (décollement de la peau), des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la moxifloxacin.

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Moxifloxacin Teva, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Pendant la prise de Moxifloxacin Teva

- Si vous présentez **des palpitations ou des battements cardiaques irréguliers** au cours du traitement, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Il pourrait souhaiter effectuer un ECG pour mesurer votre rythme cardiaque.
- Le **risque de problèmes cardiaques** peut s'élever parallèlement à l'augmentation de la dose. Il faut donc 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, étourdissements, malaise ou évanouissements ou sensation de vertige en position debout. **Si vous présentez ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Moxifloxacin Teva et consulter immédiatement un médecin.**
- Moxifloxacin Teva peut provoquer une **inflammation rapide et intense du foie** pouvant entraîner une insuffisance hépatique mettant la vie en danger (voire fatale, voir rubrique 4). Contactez votre médecin avant de continuer le traitement si vous développez des signes tels qu'un malaise d'apparition rapide et/ou des vomissements, et aussi un jaunissement du blanc des yeux, une urine foncée, des démangeaisons cutanées, une tendance aux saignements ou une maladie du cerveau induite par le foie (symptômes d'une altération de la fonction du foie ou d'une inflammation rapide et intense du foie).
- Les antibiotiques du groupe des quinolones, dont Moxifloxacin Teva, peuvent être à l'origine de **convulsions**. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Moxifloxacin Teva et contactez 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 Teva et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Il se peut que vous présentiez des **problèmes mentaux** dès la première prise d'un antibiotique du groupe des quinolones, y compris Moxifloxacin Teva. Dans de très rares cas, une dépression ou des problèmes mentaux ont entraîné des pensées suicidaires et un comportement d'autodestruction, de type tentative de suicide (voir rubrique 4). Si vous présentez de telles réactions, arrêtez de prendre Moxifloxacin Teva et informez votre médecin immédiatement.
- Vous pouvez présenter une **diarrhée** pendant ou après la prise d'antibiotiques, y compris Moxifloxacin Teva. Si elle s'intensifie ou persiste ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du mucus, **arrêtez immédiatement de prendre Moxifloxacin Teva et consultez votre médecin**. Dans cette situation, vous ne devez pas prendre de médicaments qui arrêtent ou ralentissent le transit

- **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 Teva. 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 Teva, 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 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 êtes âgé(e) et atteint(e) d'une **insuffisance rénale**, veillez à boire suffisamment de liquide car la déshydratation peut aggraver l'insuffisance rénale.
- Si votre vue s'altère ou si vos yeux semblent être affectés autrement pendant la prise de Moxifloxacin Teva, **consultez un spécialiste des yeux immédiatement** (voir rubriques 2. « Conduite de véhicules et utilisation de machines » et 4.).
- Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones 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 (hypoglycémie), pouvant entraîner une **perte de conscience** (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.
- Les antibiotiques du groupe des quinolones peuvent rendre **la peau plus sensible à la lumière du soleil ou aux rayons UV**. Évitez l'exposition prolongée ou intense à la lumière du soleil, ainsi que l'utilisation des bancs solaires ou de toute autre lampe UV pendant la prise de Moxifloxacin Teva (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels).
- L'efficacité de la solution de moxifloxacin pour perfusion dans le traitement des brûlures sévères, des infections des tissus profonds et des infections du pied diabétique accompagnées d'ostéomyélite (infections de la moelle osseuse) n'est pas établie.

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 (DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de la moxifloxacin.

- Le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (également connue sous le nom de syndrome de Lyell) peuvent apparaître initialement sous la forme de taches rougeâtres sur le tronc en forme de cible ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales. 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 (détachement de la peau) généralisée et des complications pouvant potentiellement mettre la vie en danger ou être fatales.

- La Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG) apparaît au début du traitement comme une éruption cutanée rouge, squameuse généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre. Elle est principalement localisée au niveau des plis cutanés, sur le tronc et les membres supérieurs.
- Le syndrome DRESS se présente initialement sous la forme de symptômes pseudogrippaux et d'une éruption sur le visage, puis d'une éruption généralisée accompagnée d'une température du corps élevée, d'une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses de sang, d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et d'un élargissement des ganglions lymphatiques.

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

Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Moxifloxacin Teva, 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 Teva, 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

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car l'efficacité et la sécurité ne sont pas établies dans ce groupe d'âge (voir rubrique *Ne prenez jamais Moxifloxacin Teva*).

Autres médicaments et Moxifloxacin Teva

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou êtes susceptible de prendre/d'utiliser tout autre médicament que Moxifloxacin Teva.

En ce qui concerne Moxifloxacin Teva, sachez que :

- si vous prenez Moxifloxacin Teva en même temps que d'autres **médicaments qui influent sur le cœur**, vous courez un risque accru d'altération du rythme cardiaque. Dès lors, n'associez pas Moxifloxacin Teva aux médicaments suivants :
 - médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide),
 - antipsychotiques (p. ex. phénothiazines, pimozide, sertindole, halopéridol, sultopride),
 - antidépresseurs tricycliques,
 - certains antimicrobiens (p. ex. saquinavir, sparfloxacin, érythromycine intraveineuse, pentamidine, antipaludéens, en particulier l'halofantrine),
 - certains antihistaminiques (p. ex. terféndine, astémizole, mizolastine),
 - et autres médicaments (p. ex. cisapride, vincamine intraveineuse, bépridil et diphémanil).
- vous devez prévenir votre médecin si vous prenez d'autres médicaments capables de réduire les taux sanguins de potassium (p. ex. certains diurétiques, certains laxatifs et lavements [fortement dosés] ou corticostéroïdes [médicaments anti-inflammatoires], amphotéricine B) ou de ralentir la fréquence

cardiaque, car ces produits peuvent également augmenter le risque de perturbations graves du rythme cardiaque pendant la prise de Moxifloxacin Teva.

- tous les **médicaments contenant du magnésium ou de l'aluminium** comme les antiacides contre l'indigestion, 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 réduire l'action de Moxifloxacin Teva. Par conséquent, vous devez prendre votre comprimé de Moxifloxacin Teva 6 heures avant ou après avoir pris l'autre médicament.
- Le **charbon médicinal oral** pris en même temps que les comprimés de Moxifloxacin Teva diminue son efficacité. Il est donc recommandé de ne pas prendre ces médicaments ensemble.
- si vous prenez actuellement des **anticoagulants oraux** (p.ex. warfarine), il sera peut-être nécessaire que votre médecin contrôle vos paramètres de coagulation.

Moxifloxacin Teva avec des aliments et des boissons

L'effet de Moxifloxacin Teva n'est pas influencé par la prise de nourriture y compris les produits laitiers.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Moxifloxacin Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou si 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 ne révèlent pas de risque d'altération de la fécondité par la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Moxifloxacin Teva peut occasionner une sensation d'étourdissement ou d'ébriété, une perte soudaine et transitoire de la vision ou un évanouissement de courte durée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Moxifloxacin Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Moxifloxacin Teva ?

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.

Dose

La dose recommandée aux adultes est d'un comprimé pelliculé à 400 mg une fois par jour.

Mode d'administration

Moxifloxacin Teva comprimés est réservé à la voie orale. Avalez le comprimé tel quel (pour en masquer le goût amer), avec une grande quantité de liquide.

Vous pouvez prendre Moxifloxacin Teva avec ou sans aliments. Il est recommandé que vous preniez le comprimé à la même heure tous les jours.

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 indication contraire de votre médecin, les durées de traitement recommandées pour Moxifloxacin Teva comprimés pelliculés sont :

- Aggravation soudaine de bronchite chronique (exacerbation aiguë) : 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
- Pour infections légères à modérées de la partie haute de l'appareil génital féminin (maladie inflammatoire pelvienne), y compris l'infection des trompes de Fallope ou de la muqueuse utérine : 14 jours.

Quand Moxifloxacin Teva comprimés pelliculés est utilisé pour achever une thérapie entamée par une solution de moxifloxacin pour perfusion, les durées d'utilisation recommandées sont les suivantes :

- Infection des poumons (pneumonie) attrapée en dehors du milieu hospitalier : 7 à 14 jours
La plupart des patients atteints de pneumonie passaient au traitement oral par comprimés pelliculés de moxifloxacin dans les 4 jours.
- Infections de la peau et des tissus mous : 7 à 21 jours
La plupart des patients présentant des infections de la peau et des tissus mous passaient au traitement oral par comprimés pelliculés de moxifloxacin dans les 6 jours.

Il est important que vous acheviez la cure, même si vous commencez à vous sentir mieux au bout de quelques jours. Si vous arrêtez de prendre Moxifloxacin Teva trop tôt, votre infection pourrait 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.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Si vous avez pris plus de Moxifloxacin Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Moxifloxacin Teva, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus que l'unique comprimé prescrit par jour, demandez **de l'aide médicale immédiatement**. Emportez si possible tous les comprimés restants, l'emballage ou cette notice pour montrer ce que vous avez pris au médecin ou au pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Moxifloxacin Teva

Si vous oubliez de prendre votre comprimé, prenez-le, le même jour, dès que vous vous en apercevez. Si vous n'avez pas pris votre comprimé pendant une journée, prenez votre dose normale (un seul comprimé) le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la conduite à adopter, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Moxifloxacin Teva

Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie. Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre vos comprimés avant la fin de la cure.

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** observés sous moxifloxacin sont indiqués ci-dessous.

Si vous remarquez :

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- un rythme cardiaque anormalement rapide

- 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)
- un gonflement, y compris un œdème des voies respiratoires (effet indésirable potentiellement mortel)
- des convulsions
- des troubles du système nerveux, tels que douleurs, sensations de brûlure, picotements, engourdissement et/ou faiblesse aux extrémités
- une dépression (entraînant dans de très rares cas une envie de se faire du mal, p. ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide)
- 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
- une douleur et un gonflement au niveau des tendons (tendinite).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- 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 (des décès ont été observés))
- des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Elles peuvent apparaître sur le tronc sous la forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales, une desquamation (décollement de la peau), des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et/ou de symptômes pseudo-grippaux (effets indésirables très rares, pouvant potentiellement mettre la vie en danger).
- un syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique [SIADH]) (effet indésirable très rare).
- une perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique) (effet indésirable très rare).
- une inflammation des vaisseaux sanguins (des signes peuvent inclure des taches rouges sur votre peau, généralement sur les jambes ou des effets tels que des douleurs articulaires)
- une aliénation mentale (entraînant potentiellement une envie de se faire du mal, p. ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide)
- rupture de tendon.
- une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre au début du traitement (Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée) (la fréquence de cet effet indésirable est « **indéterminée** »).
- éruption généralisée, température du corps élevée, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies des analyses sanguines (éosinophilie), élargissement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, aussi appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) (la fréquence de cet effet indésirable est « **indéterminée** »).
- une faiblesse, une sensibilité ou des douleurs musculaires, et en particulier si en même temps vous vous sentez mal, vous avez de la température ou des urines foncées. Ces signes et symptômes peuvent être causés par une dégradation anormale de la masse musculaire qui peut mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux (un état pathologique appelé rhabdomyolyse) (la fréquence de cet effet indésirable est « **indéterminée** »).

Arrêtez de prendre Moxifloxacin Teva 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 Teva (effets indésirables très rares), **informez immédiatement votre médecin traitant que vous avez pris Moxifloxacin Teva 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 sont énumérés ci-dessous, par ordre décroissant de fréquence :

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- nausées
- diarrhée
- étourdissements
- douleur à l'estomac et au ventre
- vomissements
- maux de tête
- augmentation d'une enzyme hépatique particulière dans le sang (transaminases).
- infections due à des bactéries ou des champignons résistants, p. ex. infections buccales et vaginales à Candida.
- modification du rythme cardiaque (ECG) chez les patients présentant un faible taux sanguin de potassium.

Peu fréquents : pouvant affecter 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 (tournois 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

Rares : pouvant affecter 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 rares : pouvant affecter 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 diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (pancytopénie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil ou aux rayons UV (voir aussi rubrique 2, Avertissements et précautions).
- plaques érythémateuses nettement délimitées, avec ou sans formation de cloques, qui se développent dans les heures suivant l'administration de la moxifloxacin et qui cicatrisent en s'accompagnant d'une hyperpigmentation résiduelle post-inflammatoire. Ce syndrome réapparaît habituellement au même endroit sur la peau ou les muqueuses lors d'une exposition ultérieure à la moxifloxacin.

En outre, les effets indésirables suivants, très rarement observés après des traitements par d'autres antibiotiques du groupe des quinolones, pourraient également survenir lors de traitements par Moxifloxacin Teva :

- pression élevée dans le crâne (les symptômes comprennent des maux de tête, des problèmes visuels, y compris une vision floue, des taches aveugles, une double vision, une perte de vision),
- augmentation des taux sanguins de sodium,
- augmentation des taux sanguins de calcium,
- type particulier de réduction 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 dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, 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 l'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 Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 extérieur et autres informations

Ce que contient Moxifloxacin Teva

La substance active est la moxifloxacin.

Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg de moxifloxacin (base).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage : hypromellose, macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171)

Aspect de Moxifloxacin Teva et contenu de l'emballage extérieur

Moxifloxacin Teva se présente sous la forme de comprimés pelliculés rose clair, oblongs et biconvexes. Les comprimés sont d'environ 17 mm de longueur et 7,5 mm de largeur.

Moxifloxacin Teva est disponible en boîtes de 5, 7, 10, 14, 25 (5x5), 50 (5x10), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10), 100 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE429466

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 Teva

DE: Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten

MoxifloxacinTeva-BSF-AfsIV25-mei24.docx

DK: Moxiva

ES: Moxifloxacino Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

HU: Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtabletta

IT: Moxifloxacina Teva 400 mg Compresse rivestite con film

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.