

Notice: information du patient

Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimés pelliculés

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

Qu'est-ce que Moxifloxacin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Moxifloxacin Sandoz contient la substance active moxifloxacin qui appartient à la classe d'antibiotiques des fluoroquinolones. Moxifloxacin Sandoz agit de manière à détruire les bactéries à l'origine des infections.

Moxifloxacin Sandoz est utilisé chez les patients âgés de 18 ans et plus pour le traitement des **infections bactériennes** suivantes lorsqu'elles sont provoquées par des bactéries contre lesquelles la moxifloxacin est active. Moxifloxacin Sandoz ne doit être utilisé pour traiter ces infections que lorsque les antibiotiques habituels ne peuvent être utilisés ou n'ont pas agi:

Infections des sinus, aggravation soudaine d'une inflammation de longue durée des voies respiratoires ou d'une infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital (à l'exception des cas sévères).

Infections de l'appareil génital haut de la femme légères à modérées (maladie inflammatoire pelvienne), comprenant les infections des trompes de Fallope et les infections de la muqueuse utérine.

Un traitement par Moxifloxacin Sandoz comprimés ne suffit pas pour soigner ce type d'infection. C'est pourquoi votre médecin vous prescrira un autre antibiotique en plus de Moxifloxacin Sandoz comprimés pour le traitement des infections de l'appareil génital haut de la femme (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin Sandoz », « Avertissements et précautions », « Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Sandoz »).

Si les infections bactériennes suivantes ont présenté une amélioration pendant le traitement initial avec la solution pour perfusion de moxifloxacin, les comprimés pelliculés de Moxifloxacin Sandoz peuvent aussi être prescrits par votre médecin pour terminer la cure de traitement:

- infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital
- infections de la peau et des tissus mous

Les comprimés de Moxifloxacin Sandoz ne doivent pas être utilisés pour initier le traitement de n'importe quel type d'infection de la peau et des tissus mous, ni dans les infections sévères des poumons.

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin Sandoz ?

Consultez votre médecin, si vous n'êtes pas certain d'appartenir à un groupe de patients décrit ci-dessous.

Ne prenez jamais Moxifloxacin Sandoz

- si vous êtes allergique à la substance active moxifloxacine, à tout autre antibiotique 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 avez moins de 18 ans.
- si vous présentez des antécédents de tendinopathie ou de problèmes tendineux liés à un traitement par des antibiotiques de la famille des quinolones (voir rubrique « *Avertissements et précautions* » et rubrique 4. « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* »).
- si vous êtes né(e) avec, présentez ou avez présenté par le passé :
 - un trouble du rythme cardiaque (observé lors d'un ECG, c.-à-d. un enregistrement du tracé de l'activité électrique du cœur)
 - un déséquilibre en électrolytes dans le sang (notamment des faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang)
 - un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »)
 - un cœur affaibli (insuffisance cardiaque)
 - des antécédents d'anomalies du rythme cardiaqueou
 - si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'entraîner des modifications de l'ECG (voir rubrique « *Autres médicaments et Moxifloxacin Sandoz* »). Moxifloxacin Sandoz peut provoquer des modifications de l'ECG correspondant à un allongement de l'intervalle QT, c.-à-d. un retard de conduction des signaux électriques.
- Si vous présentez une maladie du foie sévère ou une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (transaminases) supérieure à 5 fois la limite supérieure des valeurs normales.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Moxifloxacin Sandoz, 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.

Adressez-vous à votre médecin avant la prise de Moxifloxacin Sandoz.

- Moxifloxacin Sandoz peut **modifier votre ECG**, en particulier si vous êtes une femme ou si vous êtes âgé(e). Si vous prenez actuellement un médicament qui est susceptible de diminuer le taux de potassium dans le sang, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Sandoz (voir aussi les rubriques « *Ne prenez jamais Moxifloxacin Sandoz* » et « *Autres médicaments et Moxifloxacin Sandoz* »).
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une affection qui peut provoquer des **convulsions**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Sandoz.
- Si vous avez ou avez déjà eu des **troubles de santé mentale**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacin Sandoz.

- Si vous souffrez de **myasthénie grave** (fatigue musculaire anormale conduisant à une faiblesse et dans des cas graves à la paralysie), la prise de Moxifloxacin Sandoz pourrait aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez en être atteint(e), consultez immédiatement 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 présentez des antécédents familiaux d'**anévrisme aortique ou 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 comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme 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-même ou un membre de votre famille souffrez d'un **déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase** (une maladie héréditaire rare), informez-en votre médecin qui vous dira si Moxifloxacin Sandoz est adapté à votre cas.
- Un traitement par Moxifloxacin Sandoz comprimés n'est pas approprié si vous présentez une **infection compliquée de l'appareil génital haut de la femme** (p.ex. associée à un abcès des trompes de Fallope et des ovaires ou du pelvis) pour laquelle votre médecin estime qu'un traitement par voie intraveineuse est utile dans votre cas.
- En revanche, pour le traitement d'**infections légères à modérées de l'appareil génital haut de la femme**, votre médecin devra vous prescrire un autre antibiotique en association à Moxifloxacin Sandoz. Si vous ne constatez aucune amélioration des symptômes après trois 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 moxifloxacine.
- 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 moxifloxacine.

Durant la prise de Moxifloxacin Sandoz

- Si vous présentez des **palpitations cardiaques ou un rythme cardiaque irrégulier** pendant la période de traitement, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Il décidera s'il faut effectuer un ECG pour mesurer votre rythme cardiaque.
- Le **risque d'apparition de troubles cardiaques** peut augmenter en augmentant la dose. C'est pourquoi, vous devez respecter la posologie recommandée.
- Il existe un risque rare de **réaction allergique soudaine et sévère** (réaction/choc anaphylactique), même avec la première dose. Les symptômes sont les suivants : oppression thoracique, sensations de vertiges, sensation de malaise ou évanouissements ou vertiges lorsqu'on se lève. **Si vous présentez ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Moxifloxacin Sandoz et consulter immédiatement un médecin.**
- La prise de Moxifloxacin Sandoz peut provoquer une **inflammation rapide et sévère du foie** qui peut entraîner une insuffisance hépatique pouvant mettre votre vie en danger (comprenant des cas qui peuvent être fatals, voir rubrique 4. « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* »). Si vous présentez subitement une sensation de malaise et/ou des vomissements, ainsi qu'une coloration jaune du blanc des yeux, une coloration foncée des urines, des démangeaisons, une tendance au saignement ou une maladie cérébrale induite par une défaillance hépatique (symptômes d'une fonction hépatique réduite ou d'une inflammation rapide et sévère du foie), **veuillez contacter votre médecin avant de prendre d'autres comprimés.**
- 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 lors de l'utilisation de la moxifloxacine.

- 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 (décollement 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 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 ou consultez immédiatement un médecin.

- Les antibiotiques de la famille des quinolones, dont Moxifloxacine Sandoz, peuvent provoquer des **convulsions**. Dans ce cas, arrêtez de prendre Moxifloxacine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.
- Dans de rares cas, des symptômes de lésions nerveuses (neuropathie) de type douleurs, brûlures, picotements, engourdissements et/ou faiblesses peuvent apparaître, en particulier au niveau des pieds et des jambes, ou des mains et des bras. Le cas échéant, arrêtez de prendre Moxifloxacine Sandoz et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir l'évolution vers une atteinte potentiellement irréversible.
- Vous pouvez présenter des **troubles de santé mentale**, même lorsque vous prenez pour la première fois des antibiotiques de la famille des quinolones, dont Moxifloxacine Sandoz. Dans de très rares cas, une dépression ou des troubles de santé mentale ont fait surgir des pensées suicidaires et des comportements d'automutilation, tels que des tentatives de suicide (voir rubrique 4. « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* »). Si vous développez de telles réactions, arrêtez de prendre Moxifloxacine Sandoz et informez-en immédiatement votre médecin.
- Vous pouvez présenter une **diarrhée** pendant ou après la prise d'antibiotiques, dont Moxifloxacine Sandoz. En cas de diarrhée sévère ou persistante ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, **arrêtez immédiatement de prendre Moxifloxacine Sandoz et consultez votre médecin**. Vous ne devez en aucun cas prendre des médicaments qui arrêtent ou ralentissent les selles.
- Des douleurs et gonflements au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent se produire dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez reçu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes traité(e) par des corticostéroïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent survenir dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Moxifloxacine Sandoz. Dès le premier signe 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 Moxifloxacine Sandoz, contactez votre médecin et mettez la zone douloureuse au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture du 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 présentez des **troubles rénaux**, veillez à boire suffisamment de liquide au cours de votre traitement par Moxifloxacin Sandoz. En cas de déshydratation, il se peut que vos risques de développer une insuffisance rénale augmentent.
- En cas de troubles de la vue ou **toute autre affection oculaire, consultez immédiatement un ophtalmologue** (voir rubrique « *Conduite de véhicules et utilisation de machines* » et rubrique 4. « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* »).
- 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 (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 de la famille des quinolones peuvent rendre votre **peau** beaucoup plus **sensible au soleil ou aux rayons ultra-violet (UV)**. Vous devez éviter une exposition prolongée au soleil ou à la lumière solaire intense et vous ne devez pas vous utiliser de cabine de bronzage ou d'autres types de lampes UV pendant que vous prenez Moxifloxacin Sandoz (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?).
- L'efficacité de la moxifloxacin sous la forme d'une solution 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'a pas encore été établie.

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.

Effets indésirables graves durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de la famille des fluoroquinolones/quinolones, y compris Moxifloxacin Sandoz, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être durables (persistant pendant plusieurs mois ou 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 de type fourmillements, picotements, chatouillements, engourdissements ou brûlures (paresthésies), de troubles sensoriels incluant une altération de la vision, du goût et de l'odorat, ou de l'audition, de dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Moxifloxacin Sandoz, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous et votre médecin déciderez de la suite à donner à votre traitement en envisageant également l'utilisation d'un antibiotique d'une autre classe.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans parce que l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies pour ce groupe d'âge (voir rubrique "*Ne prenez jamais Moxifloxacin Sandoz*").

Autres médicaments et Moxifloxacin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Pour le traitement par Moxifloxacin Sandoz, vous devez être informé des éléments suivants :

- Si vous prenez Moxifloxacin Sandoz en association avec **d'autres médicaments qui ont un effet sur la fonction cardiaque**, il existe un risque accru d'altération du rythme cardiaque. C'est

pourquoi vous ne devez pas prendre Moxifloxacin Sandoz simultanément avec les médicaments suivants :

- les médicaments qui appartiennent à la classe des antiarythmiques (p.ex., quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide),
 - les antipsychotiques (p.ex., phénothiazines, pimozide, sertindole, halopéridol, sultopride),
 - les antidépresseurs tricycliques,
 - certains antimicrobiens (p.ex., saquinavir, sparfloxacine, érythromycine intraveineuse, pentamidine, antipaludiques, en particulier l'halofantrine),
 - certains antihistaminiques (p.ex., terfénadine, astémizole, mizolastine),
 - autres médicaments (p.ex., cisapride, vincamine intraveineuse, bépridil et diphémanil).
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de diminuer le taux de potassium dans le sang (p.ex., certains diurétiques, certains laxatifs et lavements [à fortes doses] ou des corticostéroïdes [anti-inflammatoires], amphotéricine B) ou qui peuvent ralentir le rythme cardiaque car ils peuvent également augmenter le risque de survenue de troubles graves du rythme cardiaque en prenant Moxifloxacin Sandoz.
- Tout **médicament contenant du magnésium ou de l'aluminium** (tels que les antiacides pour soulager l'indigestion) ou tout médicament contenant **du fer, du zinc ou de la didanosine** ou tout médicament contenant du **sucralfate** (pour traiter les troubles gastriques) peuvent diminuer l'efficacité de Moxifloxacin Sandoz comprimés. Par conséquent, prenez votre comprimé de Moxifloxacin Sandoz six heures avant ou après la prise d'autres médicaments.
- La prise simultanée d'un médicament contenant du **charbon** et de Moxifloxacin Sandoz comprimés réduit l'efficacité de Moxifloxacin Sandoz. Il est donc recommandé de ne pas utiliser ces médicaments en même temps.
- Si vous prenez actuellement des **médicaments destinés à fluidifier le sang** (anticoagulants oraux, tels que la warfarine), il se peut que votre médecin juge utile de contrôler votre temps de coagulation sanguine.

Moxifloxacin Sandoz avec des aliments et boissons

Moxifloxacin Sandoz peut être pris avec ou sans aliments (dont des produits laitiers).

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Moxifloxacin Sandoz 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les études effectuées chez l'animal n'ont révélé aucun risque d'altération de la fertilité en prenant ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Moxifloxacin Sandoz peut provoquer des étourdissements ou une sensation de vertiges, une perte soudaine et transitoire de la vision peut également survenir ou vous pouvez vous évanouir pendant une brève période. Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ni utiliser une machine.

Moxifloxacin Sandoz 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 ».

Comment prendre Moxifloxacin Sandoz ?

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

La dose recommandée pour les adultes est un comprimé pelliculé de 400 mg une fois par jour.

Moxifloxacin Sandoz comprimés est destiné à une administration par voie orale. Avalez le comprimé en entier (pour masquer le goût amer) avec une quantité suffisante de liquide. Vous pouvez prendre Moxifloxacin Sandoz avec ou sans aliments. Prenez de préférence le comprimé toujours environ au même moment de la journée.

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

La durée de votre traitement par Moxifloxacin Sandoz dépend du type d'infection dont vous souffrez. Sauf avis contraire de votre médecin, vous devez prendre votre traitement comme suit :

- pour une aggravation soudaine (exacerbation aiguë) de la bronchite chronique : 5 à 10 jours
- pour les infections pulmonaires (pneumonie), à l'exception des pneumonies contractées durant une hospitalisation : 10 jours
- pour les infections aiguës des sinus (sinusite bactérienne aiguë) : 7 jours,
- infections gynécologiques légères à modérées de l'appareil génital haut (maladies inflammatoires pelviennes), incluant l'infection des trompes de Fallope et l'infection de la muqueuse utérine : 14 jours.

Lorsque les comprimés pelliculés de Moxifloxacin Sandoz sont utilisés pour terminer une cure de traitement débutée avec la solution pour perfusion de moxifloxacine, les durées d'utilisation recommandées sont les suivantes:

- Infection pulmonaire (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital: 7 à 14 jours
La plupart des patients atteints de pneumonie sont passés à un traitement oral avec des comprimés de moxifloxacine dans les 4 jours.
- Infections de la peau et des tissus mous: 7 à 21 jours
La plupart des patients atteints d'infections de la peau et des tissus mous sont passés à un traitement oral avec des comprimés de moxifloxacine 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 Moxifloxacin Sandoz trop tôt, il se peut que votre infection ne soit pas complètement guérie et qu'elle réapparaisse ou que votre état s'aggrave. Les bactéries responsables de votre infection peuvent même devenir résistantes au Moxifloxacin Sandoz.

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

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

Si vous avez pris plus qu'un comprimé par jour comme cela vous a été prescrit, vous devez **consulter immédiatement un médecin**. Si possible, apportez tous les comprimés restants, l'emballage ou cette notice pour montrer au médecin ou au pharmacien le type de médicament que vous avez pris.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Moxifloxacin Sandoz prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Moxifloxacin Sandoz

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, **prenez-le dès que vous vous en rendez compte dans la journée**. Si vous ne vous souvenez pas au cours de la journée que vous avez oublié de prendre votre comprimé, prenez la dose normale (un comprimé) le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Moxifloxacin Sandoz

Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, votre infection peut ne pas être complètement guérie.

Parlez à votre médecin si vous souhaitez arrêter de 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.

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 pendant le traitement par Moxifloxacin Sandoz sont listés 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))
- 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 (détachement 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)
- 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 »)
- 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 »).
- 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 (se traduisant par des signes tels que des taches rouges sur votre peau, généralement sur les jambes, 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)
- 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 des tendons (tendinites) (effet indésirable rare) ou la rupture d'un tendon (effet indésirable très rare)
- 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 Sandoz 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),

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 Sandoz (effets indésirables très rares), **informez immédiatement votre médecin traitant que vous avez pris Moxifloxacin Sandoz 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.**

D'autres effets indésirables qui ont été observés au cours du traitement par Moxifloxacin Sandoz sont listés ci-dessous, selon leur probabilité de survenue :

Fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- infections provoquées par des bactéries ou des champignons résistants, p.ex. des infections orales et vaginales dues à *Candida* (le « muguet »)
- maux de tête
- vertiges
- sensation de malaise (nausées)
- vomissements
- douleurs à l'estomac et à l'abdomen
- changement du rythme cardiaque (ECG) chez les patients ayant un faible taux de potassium sanguin
- diarrhées
- augmentation des taux sanguins des enzymes hépatiques particulières (transaminase)

Peu fréquent, peuvent 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-glutamyl-transférase 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

Rare, peuvent 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 rénale (y compris augmentation des résultats de certains tests fonctionnels rénaux, 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, peuvent 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 diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (pancytopenie)

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

- perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.
- 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 par Moxifloxacine Sandoz dans la mesure où ils ont été observés avec d'autres médicaments de la famille des quinolones :

- une élévation des taux sanguins de sodium
- une élévation des taux sanguins de calcium
- une diminution particulière du nombre de globules rouges (anémie hémolytique)

Dans de très rares cas, des effets indésirables durables (jusqu'à plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations des tendons, des ruptures de tendon, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, de difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, brûlures, engourdissements ou douleurs (neuropathie), une dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, ainsi qu'une altération de l'audition, de la vision ou du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et des fluoroquinolones, parfois indépendamment des 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.

Comment conserver Moxifloxacin Sandoz ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon HDPE :

Durée de conservation après première ouverture: 1 an

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et le flacon PEHD après « EXP : ». 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.

Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Moxifloxacin Sandoz?

- La substance active est la moxifloxacin.
Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg de moxifloxacin sous forme de chlorhydrate de moxifloxacin.
- Les autres composants sont : la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs, le glycolate d'amidon sodique (type A), la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le stéarate de macrogol (type I), le dioxyde de titane, l'oxyde de fer rouge, l'acide carminique.

Aspect de Moxifloxacin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés, roses, de forme ovale avec l'impression « 400 » sur une face.

Dimension : environ 17,6 mm x 7,6 mm

Les présentations sont :

- Plaquettes: 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80 et 100 comprimés pelliculés.
- Flacons en PEHD avec bouchon de fermeture : 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 et 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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvorde

Fabricant

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7^a, 540472 Targu Mures, Roumanie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE405815 (PP/Alu) – BE405824 (PVC/PVDC/Alu) – BE405833 (HDPE)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

AT Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten
BE Moxifloxacin Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG CIMOCINOX 400 mg film-coated tablets
ES Moxifloxacino Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR MOXIFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé
GR Moxifloxacin/Sandoz 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
LT Moxifloxacin Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
LV Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
NL Moxifloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

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