

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### **Moxifloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés** A l'usage exclusif des adultes

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

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

Moxifloxacin EG contient la substance active moxifloxacin, qui appartient au groupe des antibiotiques appelés fluoroquinolones. Moxifloxacin EG agit en tuant les bactéries responsables des infections.

Moxifloxacin EG 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 moxifloxacin est active. Moxifloxacin EG doit uniquement être utilisé pour traiter ces infections lorsque les antibiotiques habituels ne peuvent pas être utilisés ou 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 légères à modérées de l'appareil génital haut de la femme (infections pelviennes), y compris les infections des trompes et les infections de la muqueuse utérine.

Les comprimés de Moxifloxacin EG ne sont pas suffisants en soi pour le traitement de ce type d'infection. Par conséquent, outre Moxifloxacin EG, votre médecin devra vous prescrire un autre antibiotique pour le traitement d'infections de l'appareil génital haut de la femme (voir rubrique 2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacin EG?, Avertissements et précautions, Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Moxifloxacin EG.**

Lorsque les infections bactériennes suivantes ont montré une évolution favorable durant le traitement initial par moxifloxacin en solution pour perfusion, les comprimés de Moxifloxacin EG peuvent également être prescrits par votre médecin pour compléter le traitement:

Infection des poumons (pneumonie) contractées en dehors de l'hôpital, infections de la peau et des tissus mous. Moxifloxacine EG ne doit pas être utilisé pour initier un traitement pour toutes sortes d'infections de la peau et des tissus mous ou pour des infections sévères des poumons.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxifloxacine EG?

Prenez contact avec votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) de faire partie d'un des groupes de patients décrits ci-dessous.

### **NE prenez JAMAIS Moxifloxacine EG**

- si vous êtes allergique à 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 tendon liés à un traitement avec des quinolones (voir rubrique **2. Avertissements et précautions** et rubrique 4. **Quels sont les effets indésirables éventuels?**).
- si vous êtes né avec ou avez:
  - quelconque affection impliquant un rythme cardiaque anormal (observé lors d'un ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur)
  - un déséquilibre électrolytique dans le sang (notamment des taux faibles de potassium ou de magnésium dans le sang)
  - un rythme cardiaque très lent (appelé 'bradycardie')
  - un cœur faible (insuffisance cardiaque)
  - des antécédents de rythme cardiaque anormalou
- si vous prenez d'autres médicaments provoquant des anomalies de l'ECG (voir rubrique **Autres médicaments et Moxifloxacine EG**), car Moxifloxacine EG 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 avez une maladie sévère du foie ou une augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases) de plus de 5 fois la limite supérieure normale.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Moxifloxacine EG.

- Moxifloxacine EG **peut modifier votre électrocardiogramme**, en particulier si vous êtes une femme ou si vous êtes âgé(e). Si vous prenez actuellement un médicament provoquant une baisse du taux de potassium dans le sang, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacine EG (voir aussi les rubriques **ne prenez jamais Moxifloxacine EG** et **Autres médicaments et Moxifloxacine EG**).
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une affection par laquelle vous risquez d'avoir des **convulsions**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacine EG.
- Si vous avez ou avez déjà eu des **problèmes psychiatriques**, consultez votre médecin avant de prendre Moxifloxacine EG.
- Si vous souffrez de **myasthénie grave** (fatigue musculaire anormale menant à une faiblesse et dans des cas graves à une paralysie), la prise de Moxifloxacine EG peut 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 en informer votre médecin, qui vous dira si vous pouvez prendre Moxifloxacin EG.
- Un traitement par Moxifloxacin EG comprimés n'est pas adéquat pour les femmes ayant **une infection compliquée de l'appareil génital haut** (p. ex. 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 avec Moxifloxacin EG. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.
- Vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau)
- Vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique)
- Vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques)
- Vous présentez 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 comme le syndrome de Marfan ou le syndrome vasculaire 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]).
- Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Moxifloxacin EG, 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.
- 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.**

#### Durant la prise de Moxifloxacin EG

- Si vous présentez des **palpitations ou un battement de cœur irrégulier** pendant la durée du traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin. Celui-ci pourra vouloir 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. Les symptômes incluent: oppression thoracique, étourdissements, malaise ou évanouissements ou sensation vertigineuse en passant à la position debout. **Si vous présentez ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Moxifloxacin EG et consulter immédiatement un médecin.**
- Moxifloxacin EG peut provoquer une **inflammation rapide et sévère du foie** qui peut aboutir à une insuffisance hépatique pouvant mettre la vie en jeu (et dans certains cas être fatale, voir rubrique 4. **Quels sont les effets indésirables éventuels?**). Si tout d'un coup vous vous sentez mal et/ou vous devez vomir, et présentez également un jaunissement du blanc des yeux, des urines foncées, des démangeaisons de la peau, une tendance au saignement ou une maladie du cerveau induite par le foie (symptômes d'une fonction réduite du foie ou d'une inflammation rapide et sévère du foie), **prenez contact avec votre médecin avant de prendre encore plus de comprimés.**

- Les quinolones, dont Moxifloxacine EG, peuvent entraîner des **convulsions**. Dans ce cas, arrêtez de prendre Moxifloxacine EG et contactez immédiatement votre médecin.
- Rarement, vous pouvez ressentir des **symptômes liés à des lésions de vos nerfs** (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse, en particulier dans les pieds et les jambes ou les mains et les bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Moxifloxacine EG et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Vous pouvez présenter des **troubles psychiatriques** même dès la première prise de quinolones, dont Moxifloxacine EG. Dans de très rares cas, une dépression ou d'autres **troubles psychiatriques** ont conduit à des idées suicidaires et des comportements d'autoagression tels que des tentatives de suicide (voir rubrique **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**). Si vous présentez de telles réactions, arrêtez de prendre Moxifloxacine EG et informez immédiatement votre médecin.
- Vous pouvez présenter une **diarrhée** pendant ou après le traitement avec des antibiotiques, y compris Moxifloxacine EG. Si elle devient sévère ou persistante ou si vous remarquez du sang ou des mucosités dans vos selles, **vous devez immédiatement arrêter de prendre Moxifloxacine EG et consulter votre médecin**. 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 Moxifloxacine EG. 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 ce produit, **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 dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. 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 coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Si vous êtes âgé(e) et atteint(e) de **troubles rénaux**, veillez à boire suffisamment pendant la prise de Moxifloxacine EG. Si vous êtes déshydraté(e), le risque que vous présentiez une insuffisance rénale augmente.
- En cas d'**apparition de troubles de la vision** ou de quelque autre atteinte de vos yeux, consultez immédiatement un ophtalmologiste (voir rubrique **2. Conduite de véhicules et utilisation de machines** et **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 (hypoglycémie) en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (coma hypoglycémique) dans les cas graves (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels?"). 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 à la lumière solaire ou à la lumière UV**. Vous devez éviter une exposition prolongée à la lumière solaire 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 Moxifloxacine EG.

- L'efficacité de moxifloxacine solution pour perfusion dans le traitement des brûlures sévères, des infections des tissus profonds et des infections du pied diabétique avec ostéomyélite (infection de la moelle osseuse) n'a pas été établie.
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles**  
Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Moxifloxacine EG, 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 Moxifloxacine EG, 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.

#### 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) et la Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG) 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.

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.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été établies dans cette catégorie d'âge (voir rubrique **Ne prenez jamais Moxifloxacine EG**).

#### **Autres médicaments et Moxifloxacine EG**

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

En ce qui concerne Moxifloxacine EG, soyez conscient(e) de ce qui suit:

- Si vous prenez Moxifloxacine EG et d'autres médicaments ayant un effet sur votre cœur, il existe un risque accru de modification de votre rythme cardiaque. Ne prenez donc pas Moxifloxacine EG en association avec les médicaments suivants:
  - médicaments qui appartiennent 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, sparfloxacine, érythromycine intraveineuse, pentamidine, antipaludiques, particulièrement halofantrine)
- certains antihistaminiques (p. ex. terfénadine, astémizole, mizolastine)
- d'autres médicaments (p. ex. cisapride, vincamine intraveineuse, bépridil et diphémanil).
- Vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent abaisser le taux de potassium dans le sang (p. ex. certains diurétiques, certains laxatifs et lavements [à fortes doses] ou des corticoïdes [anti-inflammatoires], de l'amphotéricine B) ou qui peuvent ralentir le rythme cardiaque, car ces médicaments peuvent aussi augmenter le risque de survenue de troubles graves du rythme cardiaque s'ils sont pris en même temps que Moxifloxacine EG.
- Tout **médicament contenant du magnésium ou de l'aluminium** (tels que les antiacides pour l'indigestion), du fer, du zinc ou de la didanosine ou tout médicament contenant **du sucralfate** (pour traiter les affections gastriques) peut diminuer l'action de Moxifloxacine EG. Vous devez prendre votre comprimé de Moxifloxacine EG 6 heures avant ou après les autres médicaments.
- Tout médicament contenant du **charbon** pris en même temps que Moxifloxacine EG diminue l'action de Moxifloxacine EG. Il est recommandé de ne pas prendre ces médicaments ensemble.
- Si vous prenez actuellement des **médicaments pour diluer votre sang** (anticoagulants oraux tels que warfarine), il sera peut-être nécessaire pour votre médecin de contrôler vos paramètres de coagulation.

#### **Moxifloxacine EG avec des aliments et boissons**

Moxifloxacine EG peut être pris avec ou sans nourriture (y compris les produits laitiers).

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ne prenez pas Moxifloxacine EG 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 que votre fertilité serait altérée par la prise de ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Moxifloxacine EG peut provoquer des étourdissements ou une sensation de tête légère, vous pouvez avoir une perte de vision soudaine et transitoire ou des évanouissements de courte durée. Si tel est le cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machine.

#### **Moxifloxacine EG contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Moxifloxacine EG?**

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.

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.

#### Mode d'administration

Les comprimés pelliculés sont à prendre par voie orale. Avaler le comprimé entier (pour masquer le goût amer) et avec une quantité suffisante de liquide. Vous pouvez prendre Moxifloxacin EG avec ou sans nourriture. Essayez de prendre le comprimé à peu près à la même heure chaque jour.

### Durée du traitement

La durée de la prise de Moxifloxacin EG dépend du type de votre infection. A moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit autrement, votre traitement se déroulera comme suit:

- pour une aggravation soudaine (exacerbation aiguë) de bronchite chronique: 5 - 10 jours
- pour une infection des poumons (pneumonie) à l'exception d'une pneumonie qui commence au cours d'un séjour à l'hôpital: 10 jours
- pour une infection aiguë des sinus (sinusite bactérienne aiguë): 7 jours
- infections légères à modérées de l'appareil génital haut de la femme (infections pelviennes), y compris les infections des trompes et les infections de la muqueuse utérine: 14 jours

Lorsque les comprimés pelliculés de Moxifloxacin EG sont utilisés pour compléter un traitement débuté avec la solution pour perfusion de Moxifloxacin EG, les durées d'utilisation recommandées sont:

- Infection des poumons (pneumonie) contractée en dehors de l'hôpital: 7 - 14 jours.  
La majorité des patients atteints de pneumonie sont passés à un traitement oral par Moxifloxacin EG comprimés pelliculés dans les 4 jours.
- Infections de la peau et des tissus mous: 7 - 21 jours.  
La majorité des patients atteints d'infections de la peau et des tissus mous sont passés à un traitement oral par Moxifloxacin EG comprimés pelliculés dans les 6 jours.

Il est important de compléter le traitement, même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, l'infection peut ne pas être complètement guérie et peut réapparaître, ou votre état peut s'aggraver. Les bactéries causant votre infection peuvent devenir résistantes à la moxifloxacin.

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

### **Si vous avez pris plus de Moxifloxacin EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'un comprimé par jour comme cela vous a été prescrit, cherchez **immédiatement de l'aide médicale**. Essayez d'apporter 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 EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Moxifloxacin EG**

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé, prenez-le **dès que vous vous en rendez compte dans la même journée**. Si vous n'y pensez plus le même jour, prenez la dose normale (un comprimé) le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous doutez de ce qu'il faut faire, posez la question à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez de prendre Moxifloxacin EG**

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

#### 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 moxifloxacine 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 de la peau, une tendance à saigner ou des troubles de la pensée ou de la vigilance (il peut s'agir de signes et symptômes d'une inflammation fulminante du foie susceptible d'entraîner une insuffisance hépatique potentiellement fatale (effet indésirable très rare, des cas de 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).
- 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 »).
- 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 (les signes pourraient inclure 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 très rarement un choc mortellement grave (p. ex. difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide) (effet indésirable rare)
- un gonflement, y compris un gonflement des voies respiratoires (effet indésirable rare pouvant menacer la vie)
- des convulsions (effet indésirable rare)
- des troubles associés au 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 autoagression, comme p. ex. des idées/pensées suicidaires ou des tentatives de suicide) (effet indésirable rare)
- une aliénation mentale (entraînant potentiellement une autoagression, comme p. ex. des idées/pensées suicidaires ou des tentatives de suicide) (effet indésirable très rare)
- une diarrhée sévère contenant du sang et/ou des mucosités (colite associée aux antibiotiques, y compris colite pseudomembraneuse) qui, dans de très rares circonstances, peut conduire à des complications mortellement graves (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)
- 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 EG et informez immédiatement votre médecin** car vous pourriez avoir besoin d'un avis médical en urgence.

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 graves (torsades de pointes) ou un arrêt du battement cardiaque pendant la prise de Moxifloxacin EG (effets indésirables très rares), **informez immédiatement votre médecin traitant que vous avez pris Moxifloxacin EG et ne recommencez pas le traitement.**

Une aggravation des symptômes de myasthénie grave a été observée dans de très rares cas. Si tel est le cas, **consultez immédiatement votre médecin.**

Si vous souffrez de diabète et que vous remarquez une augmentation ou une diminution du taux de sucre dans votre sang (effet indésirable rare ou très rare), **informez immédiatement votre médecin.**

Si vous êtes une personne âgée présentant 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, de la fatigue, des nausées, une somnolence, un essoufflement ou une confusion (il peut s'agir de 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 :

#### **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 d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (transaminases)
- infections causées par des bactéries ou des champignons résistants, p. ex. les infections buccales et vaginales dues à Candida
- modification du rythme cardiaque (ECG) chez les patients présentant un faible taux de potassium dans le sang

#### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- éruption cutanée
- indigestion gastrique (indigestion/brûlures d'estomac)
- altérations du goût (dans de très rares cas, perte du goût)
- problèmes de sommeil (principalement insomnie)
- augmentation 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 d'une certaine enzyme hépatique dans le sang (LDH))
- diminution de l'appétit et de la prise de nourriture
- faible nombre de globules blancs
- maux et douleurs, par exemple dans le dos, la poitrine, le bassin et les extrémités
- augmentation de certains globules sanguins nécessaires pour la coagulation sanguine
- transpiration
- augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles)
- anxiété
- sensation de malaise (principalement faiblesse ou fatigue)
- tremblements
- douleur articulaire
- palpitations
- battement cardiaque rapide et irrégulier
- difficulté à respirer, y compris troubles asthmatiques
- augmentation d'une certaine enzyme digestive dans le sang (amylase)
- nervosité/agitation
- sensation de fourmillements (piqûres d'aiguilles) et/ou d'engourdissement
- urticaire
- dilatation des vaisseaux sanguins
- confusion et désorientation
- diminution de certains globules sanguins nécessaires pour la coagulation sanguine
- troubles visuels, y compris vision double et floue
- diminution de la coagulation sanguine
- augmentation des lipides (graisses) sanguin(e)s
- 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
- insuffisance rénale (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 mauvaise coordination (à cause des étourdissements)
- perte de mémoire partielle ou totale
- altération de l'ouïe, y compris surdité (habituellement réversible)
- élévation 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 (ne pas se sentir soi-même)
- augmentation de la coagulation sanguine
- rigidité musculaire
- diminution significative 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)**

- syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH)
- perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

De plus, de très rares cas des effets indésirables suivants ont été rapportés après un traitement par d'autres quinolones, qui pourraient également se produire au cours d'un traitement par Moxifloxacin EG:

- 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)
- élévation des taux sanguins de sodium
- élévation des taux sanguins de calcium
- diminution du nombre d'un certain type de globules rouges (anémie hémolytique)
- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière solaire ou à la lumière UV.

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

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Rue du Morvan - 54 511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex - Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 - Fax: (+33) 3 83 65 61 33 -E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) **Ou** Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - Allée Marconi – Villa Louvigny - L-2120 Luxembourg - Tél.: (+352) 2478 5592 - Fax: (+352) 2479 5615 - E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu). Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

## **5. Comment conserver Moxifloxacine EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Moxifloxacine EG**

- La substance active est la moxifloxacine.  
Un comprimé pelliculé contient 400 mg de moxifloxacine, équivalant à 436,80 mg de chlorhydrate de moxifloxacine.
- Les autres composants sont:  
**Noyau du comprimé:**

Cellulose microcristalline  
Povidone K-30  
Croscarmellose sodique  
Silice colloïdale anhydre  
Stéarate de magnésium

**Pelliculage:**

Hypromellose  
Propylène glycol  
Dioxyde de titane (E171)  
Talc  
Oxyde de fer rouge (E172)

**Aspect de Moxifloxacin EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Moxifloxacin EG 400 mg sont roses, oblongs et biconvexes présentant une longueur d'environ 17,6 mm et une largeur d'environ 6,9 mm.

Les comprimés pelliculés de Moxifloxacin EG 400 mg sont emballés dans des boîtes contenant des plaquettes en aluminium/PVC/PVdC. Présentations: 5, 7, 10, 14, 15 et 20 comprimés pelliculés ou 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 comprimés pelliculés (dose unitaire).

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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant:*

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

Belgique:	Moxifloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés
Allemagne:	Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Finlande:	Moxifloxacin STADA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Luxembourg:	Moxifloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Moxifloxacin Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película
Slovénie:	Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Espagne:	Moxifloxacin STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:** BE436511

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2021 / 11/2020.**