

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Moxifloxacin Sandoz® 400, comprimés pelliculés

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Moxifloxacin Sandoz 400 et quand doit-il être utilisé?

Moxifloxacin Sandoz est un médicament destiné au traitement des infections bactériennes. Moxifloxacin Sandoz est un antibiotique du groupe des fluoroquinolones, doté d'une activité antibactérienne contre de très nombreuses espèces de bactéries.

Moxifloxacin Sandoz s'utilise chez les adultes pour le traitement des infections par les bactéries sensibles suivantes:

- inflammation aiguë des sinus (sinusite aiguë);
- détérioration aiguë d'une bronchite chronique (inflammation des voies respiratoires inférieures);
- pneumonie légère, sans complications contractée en dehors de l'hôpital;
- certaines affections inflammatoires légères à modérées du bassin, soit des infections de l'appareil génital supérieur de la femme, y compris des infections des trompes et des infections de la muqueuse utérine. Les comprimés pelliculés de Moxifloxacin Sandoz ne sont généralement pas suffisants pour le traitement spécifique de ce type d'infections, votre médecin devra donc vous prescrire, en plus des comprimés de Moxifloxacin Sandoz, un autre antibiotique pour le traitement des affections inflammatoires légères à modérées du bassin.

Moxifloxacin Sandoz ne doit être utilisé que sur prescription médicale et sous contrôle permanent d'un médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament uniquement pour traiter la maladie dont vous souffrez *actuellement*.

L'antibiotique qu'est Moxifloxacin Sandoz n'agit pas contre tous les micro-organismes pouvant provoquer des maladies infectieuses. Le fait de prendre un antibiotique mal choisi, ou mal dosé, peut provoquer des complications. Ne l'utilisez donc pas de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies ni d'autres personnes.

Quand Moxifloxacin Sandoz 400 ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, y compris Moxifloxacin, si vous avez présenté par le passé un effet indésirable grave lors de l'utilisation de quinolones/fluoroquinolones. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin le plus rapidement possible.

- Si vous êtes allergique à la moxifloxacin, d'autres quinolones ou à l'un des autres composants de Moxifloxacin Sandoz,
- si la fonction de votre foie est fortement réduite (Child-Pugh C selon votre médecin),
- si vous avez déjà présenté des affections/atteintes tendineuses lors d'un traitement précédent par des médicaments semblables (quinolones),
- si vous souffrez d'une neutropénie (diminution du nombre de certains globules blancs) ou si vous êtes atteint (e) du VIH ou d'autres maladies qui affaiblissent le système immunitaire,



- si vous présentez des infections liées éventuellement à une prothèse,
- si vous avez moins de 18 ans,
- si vous avez déjà présenté des troubles symptomatiques du rythme cardiaque,
- si vos battements cardiaques sont ralentis de manière cliniquement significative (bradycardie),
- en cas de troubles du bilan sodé, en particulier avec une diminution de la concentration de potassium dans le sang (hypokaliémie),
- dans certaines formes d'insuffisance cardiaque,
- pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Si vous prenez les médicaments suivants, vous ne devez pas prendre Moxifloxacin Sandoz® 400:

- certains antiarythmiques (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque),
- médicaments pouvant abaisser les concentrations de potassium ou de magnésium,
- antidépresseurs,
- neuroleptiques (médicaments contre l'anxiété et la tension psychique),
- certains antiallergiques,
- cisapride (médicament accélérant la vidange gastrique),
- certains antibiotiques
- certains médicaments contre la malaria.

À ce sujet, demandez l'avis de votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?

Comme quelques autres antibiotiques, la moxifloxacin provoque une anomalie de l'activité cardiaque visible sur l'ECG (électrocardiogramme = enregistrement de l'activité électrique du cœur). Informez donc votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques et/ou si vous devez prendre d'autres médicaments.

Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones y compris moxifloxacin ont été mis en lien avec des effets indésirables très rares mais graves dont certains étaient persistants (durant des mois ou des années), altéraient la qualité de vie ou étaient éventuellement permanents. Ces effets indésirables sont les douleurs tendineuses, articulaires et musculaires des membres supérieurs et inférieurs, les difficultés à marcher, les sensations inhabituelles telles que picotements, fourmillements, chatouillements, sensation d'engourdissement ou de brûlure (paresthésie), les troubles sensoriels comprenant une altération de l'acuité visuelle, du goût, de l'odorat et de l'acuité auditive, la dépression, la diminution de la mémoire, une grande fatigue et des troubles du sommeil importants.

Consultez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement si vous remarquez l'un de ces effets indésirables lors de l'utilisation du moxifloxacin. Vous et votre médecin déciderez si le traitement doit être poursuivi éventuellement avec un antibiotique d'un autre groupe de principes actifs.

La moxifloxacin peut provoquer des effets indésirables graves touchant différents systèmes d'organes, qui sont susceptibles de se manifester simultanément. Ces effets indésirables comprennent tendinites et ruptures tendineuses, douleurs articulaires, symptômes neuropathiques et réactions psychiatriques. Ces effets indésirables peuvent survenir quelques heures, voire quelques semaines après la prise de Moxifloxacin Sandoz et peuvent affecter des patients de toute classe d'âge, de même que des patients sans facteurs de risque préexistants.

Des inflammations et déchirures des tendons peuvent se produire sous traitement par quinolones et fluoroquinolones lors des premières 48 heures qui suivent le début du traitement, dans certains cas même plusieurs mois après la fin du traitement. Le risque est plus élevé si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous souffrez de problèmes des reins, si vous êtes traité(e) simultanément par des corticostéroïdes ou en cas d'activité physique astreignante. Arrêtez ce traitement dès l'apparition d'une douleur ou des premières manifestations d'une inflammation (p.ex. gonflement



douloureux de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), immobilisez le membre atteint et informez-en sans délai votre médecin. Évitez tout mouvement inutile qui pourrait augmenter le risque de rupture tendineuse.

Chez les patients traités par des fluoroquinolones, p.ex. la moxifloxacine, des symptômes neuropathiques tels que douleurs, sensation de brûlure, fourmillement, engourdissement ou sensation de faiblesse ont été rapportés. De telles neuropathies peuvent se manifester rapidement. Si vous constatez de tels symptômes après la prise de Moxifloxacine Sandoz, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin. Le risque éventuel de survenue d'une lésion irréversible des nerfs peut ainsi être réduit.

Des réactions psychiatriques (p.ex. nervosité, agitation, insomnie, états anxieux, cauchemars, pensées paranoïdes, confusion, tremor (tremblements), hallucinations et dépression) sont également possibles dès la première prise de Moxifloxacine Sandoz. Dans des cas très rares, une dépression ou des réactions psychotiques se sont aggravées et ont conduit à des idées suicidaires ou un comportement autodestructeur comme des tentatives de suicide. Si vous constatez de tels symptômes et si vous êtes confronté(e) à de telles pensées après la prise de Moxifloxacine Sandoz, vous devez arrêter le traitement et contacter un médecin!

Moxifloxacine, comme les autres antibiotiques de la famille des fluoroquinolones, peut déclencher des crises convulsives ou abaisser le seuil convulsif. Lors de l'apparition de crises convulsives, le traitement par Moxifloxacine Sandoz doit être interrompu. Consultez votre médecin si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres troubles du système nerveux central (p.ex. abaissement du seuil convulsif, antécédents de crises épileptiques, diminution de la circulation cérébrale, altération de la structure cérébrale ou accident vasculaire cérébral). Dans ces cas, Moxifloxacine Sandoz, comme les autres médicaments de cette classe, doit être utilisé avec prudence.

Veuillez discuter avec votre médecin avant de prendre Moxifloxacine Sandoz:

- si l'on vous a diagnostiqué une dilatation ou un «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme de l'aorte ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau),
- si vous avez souffert par le passé d'une dissection aortique (déchirure de la paroi de l'artère principale),
- si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques),
- s'il y a eu des cas d'anévrisme ou de dissection d'aorte ou de maladie valvulaire congénitale dans votre famille ou si d'autres facteurs de risque ou de prédisposition (qui favorisent) à un anévrisme aortique et une dissection aortique sont connus (p.ex. maladies des tissus conjonctifs telles que syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers- Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, maladie de Behçet, hypertension, athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations], ou l'endocardite [une infection du cœur]),
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation (détachement de la peau), des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la moxifloxacine.

Par ailleurs, si vous ressentez subitement de fortes douleurs dans le ventre, le torse ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'anévrisme aortique et de dissection, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche.

Votre risque peut être accru si vous êtes traité avec des corticostéroïdes systémiques.

Si vous commencez à ressentir un essoufflement rapide, en particulier lorsque vous vous allongez à plat 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 cardiaques rapides ou irréguliers), vous devez en informer immédiatement un médecin.

En cas de troubles de la vue ou de l'organe de la vue, vous devez consulter sans délai votre ophtalmologue.

Veuillez informer votre médecin si la fonction de votre foie est réduite (Child-Pugh A et B selon votre médecin). Le traitement par Moxifloxacine Sandoz a été associé à des cas d'hépatite subite (inflammation



du foie) pouvant évoluer jusqu'à une défaillance hépatique totale. Les symptômes sont les suivants:

- une faiblesse générale ou un épuisement se développant rapidement,
- ictère (coloration jaune de la peau, des muqueuses ainsi que de la sclérotique),
- coloration foncée des urines,
- tendance hémorragique majorée,
- un état dit «encéphalopathie hépatique» qui se traduit par des troubles de la personnalité et du comportement, une réduction des mouvements et de la mimique du visage, des tremblements, des frémissements des paupières et d'autres tremblements musculaires.

Si vous constatez de tels symptômes après la prise de Moxifloxacin Sandoz, vous devez arrêter le traitement et consulter *immédiatement* un médecin!

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 d'hypersensibilité 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 (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 d'abord par des symptômes grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis par une éruption cutanée étendue et une élévation de la température corporelle, une élévation des enzymes hépatiques dans les analyses de sang, l'augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et l'augmentation de volume 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.

Des réactions d'hypersensibilité et allergiques (p.ex. éruption cutanée) peuvent déjà apparaître après la première utilisation de quinolones. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent évoluer jusqu'à un choc mettant la vie en danger. Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter la moxifloxacin et instaurer un traitement médical (p.ex. traitement d'un choc).

Des cas de douleurs dans la poitrine ont également été observés, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis. Dans ce cas, il faut arrêter immédiatement le traitement par la moxifloxacin et consulter un médecin.

Une diarrhée grave (colite pseudomembraneuse) peut survenir lors d'un traitement par antibiotiques. Consultez donc sans tarder votre médecin si vous présentez une diarrhée importante au cours du traitement antibiotique ou par la suite. Ne prenez pas de préparations qui inhibent les mouvements intestinaux (péristaltisme intestinal).

Si vous souffrez de myasthénie grave (maladie musculaire), la prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Moxifloxacin Sandoz, car les symptômes risquent de s'aggraver.

Avant de prendre Moxifloxacin Sandoz, dites à votre médecin si vous-même ou quelqu'un de votre famille souffre d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (trouble métabolique héréditaire ou acquis).



Etant donné que des troubles de la glycémie peuvent apparaître lors de l'emploi de fluoroquinolones, une surveillance étroite des valeurs glycémiques est recommandée chez les diabétiques. Veuillez informer votre médecin si vous êtes traité(e) par de l'insuline ou un antidiabétique oral.

Le charbon actif inhibe l'absorption du principe actif de Moxifloxacin Sandoz. C'est pourquoi Moxifloxacin Sandoz ne doit pas être pris en même temps que du charbon actif.

Dans des études, la moxifloxacin n'a montré qu'un faible risque de déclencher une photosensibilité. Vous devez tout de même éviter les rayons UV (lampe à rayons UV, solarium) et ne pas vous exposer de manière excessive au soleil pendant le traitement par Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimés pelliculés.

Pour le traitement des affections inflammatoires légères à modérées du bassin, votre médecin doit normalement vous prescrire un autre antibiotique en plus de Moxifloxacin Sandoz. Si aucune amélioration des symptômes n'intervient au bout de 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Si vous êtes étourdi(e) ou si vous avez des vertiges ou des troubles visuels après la prise de Moxifloxacin Sandoz, vous ne devriez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Moxifloxacin Sandoz 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou tant que vous allaitez, vous ne devez pas prendre Moxifloxacin Sandoz.

Comment utiliser Moxifloxacin Sandoz 400?

C'est à votre médecin de fixer la dose et la durée du traitement. Ce n'est qu'en suivant strictement ses prescriptions que vous retirerez le plus grand bénéfice de Moxifloxacin Sandoz. Avalez 1 comprimé pelliculé de Moxifloxacin Sandoz chaque jour, toujours à la même heure, sans le croquer, avec suffisamment de liquide. Vous pouvez prendre Moxifloxacin Sandoz indépendamment des repas.

En cas de prise de Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimés pelliculés avec des aliments ou des boissons: l'effet de Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimés pelliculés n'est pas influencé par les aliments, y compris les produits laitiers.

Six heures environ doivent s'écouler entre l'utilisation d'un médicament contenant certains métaux (cations bi ou trivalents) et la prise de Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimés pelliculés. Font partie de ces médicaments, les anti-acides à base de magnésium ou d'aluminium (médicaments contre l'hyperacidité gastrique), les comprimés de didanosine contre certains virus, le sucralfate et les médicaments contenant du fer ou du zinc.

Moxifloxacin Sandoz ne doit pas être pris en même temps que du charbon actif.

Sauf avis contraire de votre médecin, la durée du traitement sera:

- pour une détérioration aiguë d'une bronchite chronique: 5 jours,
- pour une pneumonie: 10 jours,
- pour une inflammation aiguë des sinus (sinusite aiguë): 7 jours,
- pour des affections inflammatoires légères à modérées du bassin: 14 jours.

N'interrompez pas le traitement de Moxifloxacin Sandoz avant le terme prévu, même si vous vous sentez mieux, faute de quoi votre infection pourrait ne pas être entièrement guérie. Un traitement trop bref ou interrompu avant terme, pourrait déclencher une nouvelle flambée de votre maladie.



Si par mégarde vous avez pris plus d'un comprimé pelliculé par jour, signalez à votre médecin si vous présentez des effets indésirables tels que p.ex. nausées ou diarrhée. Poursuivez votre traitement le lendemain comme prescrit.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé Moxifloxacin Sandoz et qu'il reste plus de 8 heures jusqu'à la prise suivante prévue, prenez immédiatement le comprimé pelliculé oublié. Prenez ensuite le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle. S'il reste moins de 8 heures avant la prise suivante prévue, ne prenez pas le comprimé pelliculé oublié. Prenez ensuite le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose pour compenser un oubli.

Si vous arrêtez votre traitement par Moxifloxacin Sandoz, votre maladie pourrait se détériorer. Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter votre traitement par Moxifloxacin Sandoz avant son terme prévu.

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose chez les patients âgés et les patients souffrant d'une insuffisance rénale ou d'une insuffisance hépatique discrète. Il n'existe que des données limitées chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique marquée.

Moxifloxacin Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir également «Quand Moxifloxacin Sandoz 400 ne doit-il pas être pris?»).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible, ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Moxifloxacin Sandoz 400 peut-il provoquer?

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques graves) pouvant évoluer jusqu'à un choc mettant la vie en danger (choc anaphylactique) peuvent survenir occasionnellement. Ces réactions peuvent parfois se produire dès la première prise. Dans ces cas, vous devez immédiatement arrêter la prise des comprimés pelliculés de Moxifloxacin Sandoz 400 mg et prévenir le médecin traitant.

Les symptômes d'un choc sont p.ex. les suivants: douleurs dans la poitrine, essoufflement, sueur froide, respiration haletante, chute de la tension artérielle, forte accélération du pouls, vertige et obnubilation.

La prise de Moxifloxacin Sandoz peut provoquer d'autres effets secondaires:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Mycoses, maux de tête, obnubilation, nausées, vomissements, douleurs dans la région gastro-intestinale et dans le bas-ventre, diarrhée et troubles digestifs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles visuels, difficultés respiratoires (y compris états asthmatiques), douleurs dans la poitrine, états d'anxiété, excitation, hyperactivité, nervosité, palpitations cardiaques, tachycardie (accélération du pouls), hypertension, déshydratation due à la diarrhée ou à l'absorption de liquide réduite.

Anémie, troubles de la coagulation, modification de la formule sanguine.

Réactions allergiques, éruptions cutanées, urticaire, rougeur cutanée, démangeaisons, transpiration, œdème du tissu cutané, troubles de la sensibilité au toucher (se traduisant par des fourmillements dans les bras et les jambes, parfois accompagnés de douleurs), troubles de la faculté gustative (y compris de très rares cas de perte complète de la faculté gustative).

Confusion, perte d'orientation, troubles du sommeil, tremblements, vertiges, somnolence, inappétence, constipation, ballonnements, gastro-entérite («grippe gastro-intestinale»), troubles de la déglutition, sécheresse buccale, douleurs articulaires et musculaires, douleurs non spécifiques, sensation générale de malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques), œdèmes allergiques (rétention de liquide, les œdèmes du larynx sont potentiellement mortels), angine de poitrine, troubles du rythme cardiaque. Lors de l'apparition de troubles du rythme cardiaque, il faut prévenir immédiatement le médecin traitant!



Jaunisse, hépatite, troubles de la fonction rénale, défaillance rénale (due à la déshydratation, notamment chez les patients âgés avec une affection rénale préexistante).

Hyperglycémie ou hypoglycémie surtout chez des diabétiques (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?»).

Instabilité émotionnelle, dépressions (dans des cas très rares jusqu'à un comportement autodestructeur, comme p.ex. idées suicidaires/tentatives de suicide), hallucinations, pensées confuses, perte de connaissance, hypotension marquée, rétention de liquide, diminution de la sensibilité au toucher, troubles de l'odorat (y compris des cas de perte totale de l'odorat), insomnie, rêves anormaux, troubles de la coordination et de l'équilibre (y compris troubles de la démarche dus aux vertiges et à l'obnubilation, qui entraînent, dans de très rares cas, des chutes avec blessures, notamment chez les patients âgés).

Convulsions de différentes intensités cliniques (y compris convulsions tonico-cloniques, dites crises de «grand mal»), déficits de l'attention, troubles du langage, troubles auditifs jusqu'à la surdité (généralement réversible), perte de mémoire, asthme, bourdonnements d'oreille, symptômes neuropathiques tels que douleurs, sensation de brûlure, fourmillement, engourdissement ou sensation de faiblesse (cf. également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?»), tendinite (inflammation des tendons), durcissement musculaire, crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs dans les jambes ou dans la région du bassin, douleurs dorsales, arthrite, fatigue se développant rapidement, ténosynovite (inflammation des gaines tendineuses), sécheresse cutanée.

Inflammation de la muqueuse buccale (glossite), inflammation intestinale (colite; dans de très rares cas associée à des complications mettant la vie en danger). En cas de diarrhées graves pendant ou après le traitement antibiotique, consultez sans tarder votre médecin.

Ne prenez pas de préparations qui inhibent les mouvements intestinaux (péristaltisme intestinal).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

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 (pouvant potentiellement mettre la vie en danger).

Si vous constatez de tels symptômes, vous devez immédiatement prévenir le médecin traitant! (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise Moxifloxacin Sandoz 400?»).

Troubles de la fonction hépatique susceptibles d'évoluer vers une défaillance hépatique potentiellement mortelle. Symptômes d'une défaillance hépatique: faiblesse générale ou épuisement, ictère (coloration jaune de la peau, des muqueuses ainsi que de la sclérotique), coloration foncée des urines, tendance hémorragique accrue ou un état dit «encéphalopathie hépatique» qui se traduit par des troubles de la personnalité et du comportement, une réduction des mouvements et de la mimique du visage, des tremblements, un frémissement des paupières et d'autres tremblements musculaires. Si vous constatez de tels symptômes, vous devez consulter immédiatement le médecin traitant!

Perte transitoire de l'acuité visuelle (cf. également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?»).

Perturbation de la personnalité (dépersonnalisation), réactions psychotiques (jusqu'à un comportement autodestructeur, comme p.ex. idées suicidaires ou tentatives de suicide).

Aggravation des symptômes en cas de myasthénie grave, rupture tendineuse, troubles de la démarche (provoqués par les troubles musculaires, tendineux ou articulaires) (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?»).

La prise d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones a été associée à de très rares cas d'effets secondaires de longue durée (plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que tendinites, ruptures des tendons, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, difficultés de marche, sensations inhabituelles, telles que fourmillements, picotements, chatouilles, brûlures, engourdissement ou douleurs (neuropathie), fatigue, troubles de la mémoire, troubles de la concentration, répercussions sur la santé mentale



(notamment troubles du sommeil, anxiété, crises de panique, dépression et idées suicidaires), ainsi que détérioration de l'ouïe, de la vue, du goût et de l'odorat, troubles du système nerveux central ou périphérique ou troubles musculaires, dans certains cas, indépendamment de l'existence de facteurs de risque.

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

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, PEAG).

Éruption étendue, élévation de la température corporelle, élévation des enzymes hépatiques, anomalies de la formule sanguine (éosinophilie), augmentation de volume des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Sensibilité accrue de la peau au rayonnement solaire ou ultraviolet.

Taches rouges (érythémateuses) nettement délimitées, avec ou sans vésicules, apparaissant quelques heures après l'administration de moxifloxacin et disparaissant après la phase inflammatoire en laissant une hyperpigmentation permanente; l'érythème réapparaît généralement en cas de nouvelle utilisation de la moxifloxacin, au même endroit sur la peau ou la muqueuse.

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).

Ischémie aiguë du myocarde (maladie cardiaque douloureuse due à un apport en sang insuffisant vers le cœur) avec ou sans infarctus du myocarde (crise cardiaque), qui se manifeste par des douleurs dans la poitrine et survient dans le cadre d'une réaction allergique (également appelée syndrome de Kounis) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?»).

Si vous constatez de tels symptômes, vous devez immédiatement prévenir le médecin traitant! (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise Moxifloxacin Sandoz 400?»).

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 être mortels, et de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant de la fluoroquinolone (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Moxifloxacin Sandoz 400?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarque concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Ne sortez les comprimés pelliculés de leur emballage d'origine qu'immédiatement avant de les prendre.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Moxifloxacin Sandoz 400?



1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

400 mg de moxifloxaciné sous forme de chlorhydrate monohydraté de moxifloxaciné.

Excipients

Noyau:

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pellicule:

Hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E171), stéarate de macrogol, oxyde de fer rouge (E172), acide carminique (E120).

Numéro d'autorisation

63183 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Moxifloxaciné Sandoz 400? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les emballages sont les suivants:

Moxifloxaciné Sandoz 400: emballages à 5, 7 et 10 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

