

**LISEZ CE QUI SUIT POUR SAVOIR COMMENT UTILISER LE  
MÉDICAMENT EFFICACEMENT ET SANS DANGER****RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT****Pr MOXIFLOXACIN****Comprimés de moxifloxacine****400 mg de moxifloxacine (sous forme de chlorhydrate de moxifloxacine)****Norme maison**

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à utiliser **MOXIFLOXACIN** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme le dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur le médicament. Discutez de votre trouble médical avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements sur **MOXIFLOXACIN**.

**Mises en garde et précautions importantes**

- Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones, tels qu'**MOXIFLOXACIN**, sont associés à des réactions indésirables invalidantes et possiblement persistantes telles que :
  - inflammation d'un tendon (tendinite), rupture d'un tendon
  - lésions aux nerfs (neuropathie périphérique)
  - troubles du cerveau tels que :
    - épilepsie
    - dépression nerveuse
    - confusion
    - autres symptômes
- Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones tels qu'**MOXIFLOXACIN** :
  - ont allongé les battements du cœur (allongement de l'espace Q-T).
  - ont entraîné des réactions allergiques graves, y compris la mort
  - peuvent être associés à un risque accru de tendinite (inflammation d'un tendon)
  - peuvent aggraver la myasthénie grave (un trouble musculaire)
  - peuvent causer une crise épileptique et une dépression nerveuse. Si vous souffrez d'un trouble du cerveau ou de la colonne vertébrale (p. ex. épilepsie), dites-le à votre médecin.
  - peuvent causer des lésions hépatiques qui peuvent être mortelles
- Pour plus d'information et pour connaître les autres symptômes :
  - Voir la section « [Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser...](#) »
  - Voir la section « [Quels sont les effets secondaires possibles d'\*\*MOXIFLOXACIN\*\*?](#) »

Adressez-vous à votre médecin pour savoir si **MOXIFLOXACIN** vous convient.

**À quoi sert MOXIFLOXACIN?**

Votre médecin vous a prescrit **MOXIFLOXACIN** parce que vous présentez un certain type d'infection bactérienne.

Les antibactériens tels qu'**MOXIFLOXACIN** sont destinés uniquement au traitement des infections bactériennes. Ils ne doivent pas être employés pour traiter les infections virales telles que le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez suivre les directives à la lettre. Une mauvaise utilisation ou une utilisation prolongée d'**MOXIFLOXACIN** pourrait favoriser la croissance de bactéries ne pouvant être éliminées par **MOXIFLOXACIN** (résistance). Cela signifie qu'**MOXIFLOXACIN** pourrait ne pas fonctionner pour vous à l'avenir. Ne partagez votre médicament avec personne.

### **Quel est le mode d'action d'MOXIFLOXACIN?**

MOXIFLOXACIN est un antibiotique. Il élimine plusieurs types de bactéries qui peuvent infecter les poumons, les sinus, l'abdomen et la peau.

### **Quels sont les ingrédients des comprimés MOXIFLOXACIN?**

Ingrédient médicamenteux : 400 mg de moxifloxacine sous forme de chlorhydrate de moxifloxacine

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, povidone et stéarate de magnésium.

Ingrédients d'enrobage : Rose Opadry 03B54025 qui contient : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol et oxyde de fer rouge.

### **Forme posologique des comprimés MOXIFLOXACIN :**

Comprimés à 400 mg : Comprimé pelliculé d'un rouge fade, en forme de capsule modifiée, portant l'inscription gravée « E 18 » sur une face et aucune inscription sur l'autre face. Offerts en plaquettes alvéolées (3x10) et en flacons PEHD de 30, 100 ou 1 000 comprimés.

### **N'utilisez pas MOXIFLOXACIN dans les cas suivants :**

- allergie au chlorhydrate de moxifloxacine ou à d'autres antibiotiques de la famille des quinolones
- allergie à l'un des ingrédients du médicament (voir « [Quels sont les ingrédients des comprimés MOXIFLOXACIN?](#) »).

**Pour prévenir les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser le produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser MOXIFLOXACIN. Mentionnez toute condition ou tout problème de santé, dont ce qui suit.**

- Rythme cardiaque irrégulier actuel ou antécédents familiaux de rythme cardiaque irrégulier (p. ex. allongement de l'espace Q-T).
- Problèmes cardiaques actuels ou antécédents de problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou des battements de cœur irréguliers ou lents.
- Faible concentration de potassium dans le sang (voir « [Les médicaments suivants peuvent avoir une interaction avec MOXIFLOXACIN](#) »)
- Antécédents de crises épileptiques.
- Grossesse, grossesse prévue ou allaitement.
- Âge de moins de 18 ans.
- Antécédents de troubles des tendons (p. ex. douleur, gonflement ou rupture d'un tendon) associés à l'utilisation d'un antibiotique de la famille des fluoroquinolones.
- Myasthénie grave, un trouble musculaire.
- Diabète; MOXIFLOXACIN pourrait interférer avec la glycémie. MOXIFLOXACIN pourrait également interférer avec la glycémie des personnes non diabétiques.
- Anévrisme de l'aorte, soit renflement anormal de l'aorte, un gros vaisseau sanguin.
- Trouble appelé « maladie anévrismale », soit renflement anormal d'un quelconque gros vaisseau sanguin, chez vous ou chez un membre de votre famille.
- Dissection de l'aorte, soit déchirure de la paroi de l'aorte.
- Syndrome de Marfan, syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes ou maladie de Behçet.
- Hypertension.
- Athérosclérose, doit durcissement des vaisseaux sanguins.

### **Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

#### *Modifications de la glycémie*

Les médicaments comme MOXIFLOXACIN peuvent augmenter et réduire la glycémie chez les patients atteints de diabète. De graves cas d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ayant mené au coma ou au décès ont été associés à des médicaments comme le chlorhydrate de moxifloxacine. Si vous souffrez de diabète, mesurez souvent votre glycémie pendant le traitement par MOXIFLOXACIN.

Pendant le traitement par MOXIFLOXACIN :

- Évitez de trop vous exposer au soleil ou à des sources artificielles d'éclairage ultraviolet (p. ex. lampes solaires).
  - En cas de coup de soleil ou d'éruptions cutanées, communiquez avec votre médecin.
- Ne prenez pas le volant et n'utilisez pas de machines si vous présentez des étourdissements ou une sensation de tête légère.

Les quinolones, dont MOXIFLOXACIN, ont été associées à une distension ou renflement d'un gros vaisseau sanguin appelée « l'aorte » (anévrisme de l'aorte) et à une déchirure de la paroi de l'aorte (dissection de l'aorte).

- Vous êtes plus exposé à ces troubles si :
  - vous êtes âgé
  - vous souffrez ou avez des antécédents familiaux de maladie anévrismale
  - vous souffrez d'un anévrisme de l'aorte ou d'une dissection de l'aorte
  - vous souffrez du syndrome de Marfan, du syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, d'artérite de Takayasu, d'artérite à cellules géantes ou de la maladie de Behçet
  - vous souffrez d'hypertension ou d'athérosclérose
- En cas de douleur soudaine et grave de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, de sensation pulsatile dans l'abdomen, d'étourdissements ou de perte de connaissance, obtenez sans tarder des soins médicaux.

Des troubles des tendons peuvent survenir dans les 48 premières heures du traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres produits que vous prenez, dont médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médicaments de médecine douce.**

**Les médicaments suivants peuvent avoir une interaction avec MOXIFLOXACIN :**

- les antiacides et les suppléments de vitamines/minéraux
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- les antidiabétiques (p. ex. insuline, glyburide, glibenclamide)
- la quinidine, le procaïnamide, l'amiodarone, le sotalol, le cisapride<sup>b</sup>, l'érythromycine, les antipsychotiques, les antidépresseurs tricycliques et les diurétiques (furosémide, hydrochlorothiazide).

<sup>b</sup> n'est plus sur le marché au Canada

**Comment prendre MOXIFLOXACIN :**

- Vous devez vous conformer exactement aux directives du médecin. VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE UNE DOSE SUPÉRIEURE À LA DOSE PRESCRITE.
- MOXIFLOXACIN peut être pris avec ou sans nourriture.
- Buvez beaucoup pendant le traitement par MOXIFLOXACIN.
- Si le médecin décide de mettre fin au traitement, vous devez jeter les comprimés MOXIFLOXACIN restants.

**Dose habituelle :**

- Prenez un comprimé MOXIFLOXACIN à 400 mg une fois par jour.
- Avalez le comprimé MOXIFLOXACIN entier avec une gorgée d'eau. Il ne faut ni écraser ni croquer le comprimé MOXIFLOXACIN.
- Si vous prenez des antiacides ou des suppléments de vitamines/minéraux contenant du magnésium ou de l'aluminium, prenez MOXIFLOXACIN au moins 4 heures avant ou 8 heures après la prise de ces produits.
- Votre médecin a déterminé la dose et la durée de traitement qui vous conviennent le mieux en fonction de vos besoins.
- Le traitement par MOXIFLOXACIN dure en général de 5 à 10 jours. VOUS DEVEZ SUIVRE LE TRAITEMENT JUSQU'AU BOUT, MÊME SI VOUS COMMENCEZ À VOUS SENTIR MIEUX.

## Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une dose excessive d'MOXIFLOXACIN, communiquez sans tarder avec votre médecin ou le centre antipoison régional, ou rendez-vous au service des urgences d'un hôpital, même si vous ne présentez pas de symptômes.

## Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte, le même jour, sinon prenez la dose habituelle (un comprimé) le lendemain. Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli. Si vous ne savez pas quoi faire, consultez votre professionnel de la santé.

## Quels sont les effets secondaires possibles d'MOXIFLOXACIN?

Tous les médicaments, y compris MOXIFLOXACIN, peuvent avoir des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

La liste ci-dessous des effets secondaires possibles d'MOXIFLOXACIN n'est pas exhaustive. En cas d'effet secondaire qui ne figure pas ici, ou si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la section « [Pour prévenir les effets secondaires...](#) ».

Cessez de prendre MOXIFLOXACIN et communiquez avec votre médecin dans les cas suivants :

- a) Vous présentez des symptômes de réaction allergique tels que :
  - éruptions cutanées, urticaire, ampoules et autres réactions cutanées
  - gonflement de la bouche, de la gorge ou des extrémités
  - difficulté à respirer
  - battements de cœur irréguliers ou rapide, évanouissements
- b) Si vous présentez des douleurs, un gonflement ou une rupture d'un tendon (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours) :
  - prenez du repos
  - évitez l'exercice physique
- c) Vous présentez une neuropathie (lésions aux nerfs), dont les symptômes sont :
  - douleur, sensation de cuisson, picotements, engourdissement ou faiblesse
- d) Vous présentez une diarrhée grave (sanglante ou aqueuse), qu'il y ait ou non :
  - fièvre
  - douleur à l'estomac ou sensibilité

Il se pourrait que vous présentiez une colite à *Clostridium difficile* (inflammation intestinale). Consultez immédiatement un médecin.

## Autres effets secondaires :

- Changement ou aggravation de la vision (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours). Consultez immédiatement un médecin ou un spécialiste de la vue.
- Nausée, étourdissements
- Aggravation de la myasthénie grave (un trouble musculaire), dont les symptômes sont :
  - faiblesse
  - difficulté à marcher ou à avaler; chute des paupières

N'utilisez pas MOXIFLOXACIN dans ce cas.

- Problèmes de santé mentale telles que :
  - confusion, maux de tête, tremblements
  - hallucinations, dépression, agitation
  - difficulté à dormir, anxiété, nervosité, pensées suicidaires

Ces effets secondaires peuvent durer plus de 30 jours.

Si vous avez des idées suicidaires, communiquez avec votre médecin.

Effets secondaires qui disparaissent spontanément :

- Sensation de tête légère
- insomnie (difficulté à dormir)
- cauchemars

**Si un des effets secondaires ci-dessus est grave, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.**

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez sans tarder des soins médicaux
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
Battements de cœur irréguliers ou évanouissements			√
Problèmes de santé mentale : <ul style="list-style-type: none"> <li>• anxiété</li> <li>• confusion</li> <li>• dépression</li> <li>• sensation d'agitation</li> <li>• agitation ou nervosité</li> <li>• pensées ou gestes suicidaires</li> <li>• hallucinations</li> <li>• incapacité de penser clairement ou de fixer son attention</li> <li>• perte de mémoire</li> <li>• paranoïa ou perte de contact avec la réalité</li> </ul> (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours)			√
Troubles neurologiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>• crises épileptiques/convulsions</li> <li>• tremblements</li> </ul>			√
Effets secondaires sur le système nerveux : <ul style="list-style-type: none"> <li>• symptômes de neuropathie (lésions aux nerfs); engourdissement, picotements, douleur, sensation de cuisson</li> </ul>			√
Augmentation de la pression à l'intérieur du crâne : <ul style="list-style-type: none"> <li>• vision floue ou double</li> <li>• maux de tête</li> <li>• nausée</li> </ul>		√	
<b>Douleur, inflammation ou rupture d'un tendon</b> (effets secondaires qui peuvent durer plus de 30 jours)			√
<b>Symptômes d'une réaction allergique (pouvant être mortelle) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruptions cutanées</li> </ul>			√

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez sans tarder des soins médicaux
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• urticaire</li> <li>• battements de cœur rapides</li> <li>• difficulté à respirer</li> <li>• difficulté à avaler</li> <li>• gonflement du visage, des lèvres ou de la langue</li> </ul>			
<b>Troubles hépatiques accompagnés de symptômes comme jaunissement de la peau et/ou des yeux, nausées, douleur abdominale, urines foncées et selles claires</b>			√
<b>Symptômes de troubles intestinaux graves (colite à <i>Clostridium difficile</i>)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diarrhée persistante</li> <li>• diarrhée sanglante ou aqueuse</li> <li>• douleurs/crampes abdominales ou de l'estomac</li> <li>• sang/mucus dans les selles</li> </ul>			√
<b>TRÈS RARE</b>			
Hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• modification de l'humeur</li> <li>• modification de la vision</li> <li>• confusion</li> <li>• étourdissements</li> <li>• battements de cœur rapides</li> <li>• sensation d'évanouissement imminent</li> <li>• mal de tête</li> <li>• faim</li> <li>• tremblements</li> <li>• sudation</li> <li>• faiblesse</li> </ul>		√	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Anévrisme de l'aorte (renflement anormal de l'aorte, un gros vaisseau sanguin)/ dissection de l'aorte (déchirure de la paroi de l'aorte) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• étourdissements</li> <li>• perte de connaissance</li> <li>• sensation pulsatile dans l'abdomen</li> <li>• douleur abdominale, thoracique ou dorsale grave et soudaine</li> </ul>			√

Si vous présentez un symptôme troublant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui entrave vos activités quotidiennes, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Les comprimés MOXIFLOXACIN doivent être conservés :

- à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C)
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Si vous voulez de plus amples renseignements à propos d'MOXIFLOXACIN :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements sur le médicament pour le patient en visitant le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpbdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodociq.ca](http://www.prodociq.ca) ou [info@prodociq.ca](mailto:info@prodociq.ca).

Ce dépliant a été préparé par :  
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9.

Date de révision : Le 19 février 2021.