|  |  |
| --- | --- |
| moxifloxacine  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Les événements indésirables observés dans les essais cliniques avec la moxifloxacine administrée à raison de 400 mg par jour par voies IV ou orale (administration par voie intraveineuse uniquement, traitement séquentiel [voie intraveineuse/voie orale] et administration par voie orale), sont énumérés ci-dessous classés selon les catégories de fréquence:

Hormis les nausées et les diarrhées, tous les événements indésirables ont été observés à une fréquence inférieure à 3 %.

Dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.
Les fréquences sont définies ainsi :

Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)

Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)

Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)

Très rare (< 1/10 000).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Classe de  | Fréquent  | Peu fréquent  | Rare  | Très rare  |
| systèmes organes (MedDRA)  |  |  |  |  |
| Infections et infestations  | Surinfections bactériennes ou fongiques dues à un micro-organisme résistant telles que candidoses orales ou vaginales  |  |  |  |
| Affections hématologiques et du système lymphatique  |  | Anémie Leucopénie Neutropénie Thrombopénie Thrombocytémie Eosinophilie sanguine Diminution du taux de prothrombine/augmentation de l'INR  |  | Augmentation du taux de prothrombine / diminution de l'INR Agranulocytose  |
| Affections du système immunitaire  |  | Réactions allergiques (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  | Réactions anaphylactiques dont très rare choc pouvant mettre en jeu le pronostic vital (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) Œdème allergique / Œdème de Quincke (y compris œdème laryngé pouvant mettre en jeu le pronostic vital) (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  |  |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition  |  | Hyperlipidémie  | Hyperglycémie Hyperuricémie  |  |
| Affections psychiatriques  |  | Réactions d'anxiété Hyperactivité psychomotrice/agitation  | Instabilité émotionnelle Dépression (dans de très rares cas pouvant aboutir à des actes d'auto-agression, tels que idées/pensées suicidaires ou tentatives de suicide, voir rubrique 4.4) Hallucinations  | Dépersonnalisation Réactions psychotiques (pouvant aboutir à des actes d'auto-agression tels que idées/pensées suicidaires ou tentatives de suicide, voir rubrique 4.4)  |
| Affections du système nerveux  | Céphalées Sensations vertigineuses  | Par- et Dysesthésies Perversion du goût (y compris perte du goût dans de très rares cas) Confusion et désorientation Troubles du sommeil (particulièrement insomnie) Tremblements Vertiges Somnolence  | Hypoesthésies Perversion de l'odorat (y compris perte de l'odorat) Cauchemars Troubles de la coordination (y compris troubles de la marche en particulier dus aux étourdissements ou aux vertiges) Convulsions (y compris grand mal) (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) Troubles de l'attention Troubles de la parole Amnésie Neuropathie périphérique et polyneuropathie  | Hyperesthésies  |
| Affections oculaires  |  | Troubles visuels y compris diplopie et vision floue (en particulier au cours de réactions du SNC (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  |  | Perte de vision transitoire (en particulier au cours de réactions neurologiques (voir rubriques [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises) et [Conduite](#machi)).  |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe  |  |  | Acouphènes Troubles de l'audition y compris surdité (généralement réversible)  |  |
| Affections cardiaques  | Allongement de l'intervalle QT chez des patients hypokaliémiques (voir rubriques [Contre-indications](#contr) et [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  | Allongement de l'intervalle QT (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) Palpitations Tachycardie Fibrillation auriculaire Angor  | Tachyarythmies ventriculaires Syncope (ex : brèves pertes de connaissance)  | Arythmies cardiaques (non spécifiées) Torsade de Pointes (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) Arrêt cardiaque (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  |
| Affections vasculaires  |  | Vasodilatation  | Hypertension Hypotension  |  |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales  |  | Dyspnée (y compris asthme)  |  |  |
| Affections gastro-intestinales  | Nausées Vomissements Douleurs gastro-intestinales et abdominales Diarrhée  | Diminution de l'appétit et de la prise alimentaire Constipation Dyspepsie Flatulence Gastrite Augmentation de l'amylasémie  | Dysphagie Stomatites Colites associées aux antibiotiques (y compris colite pseudomembraneuse associée dans de très rares cas à des complications mettant en jeu le pronostic vital) (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  |  |
| Affections hépato-biliaires  | Augmentation des transaminases  | Altération de la fonction hépatique (dont augmentation des LDH) Augmentation de la bilirubine Augmentation de la gamma-glutamyl-transférase Augmentation des phosphatases alcalines  | Ictère Hépatite (essentiellement cholestatique)  | Hépatite fulminante pouvant aboutir à une insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital (parfois fatale) (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  |  | Prurit Rash Urticaire Sècheresse cutanée  |  | Réactions cutanées bulleuses à type de Syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell (pouvant menacer le pronostic vital, voir rubrique 4.4)  |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques  |  | Arthralgies Myalgies  | Tendinites (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) Crampes musculaires Fasciculations Faiblesse musculaire  | Rupture des tendons (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) Arthrite Rigidité musculaire Exacerbation des symptômes de myasthénie (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  |
| Affections du rein et des voies urinaires  |  | Déshydratation  | Altération de la fonction rénale (dont augmentation de la créatinine et urée) Insuffisance rénale (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises).)  |  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Réactions au site d'injection  | Sensation de mal-être (essentiellement asthénie ou fatigue) Douleurs (incluant douleurs dorsales, thoraciques, pelviennes et des extrémités) Sudation ( Thrombo-)phlébite au site de perfusion  | Œdème  |  |

Les effets indésirables suivants ont été observés à une fréquence plus élevée dans le sous-groupe des patients traités par voie intraveineuse, avec ou sans traitement oral séquentiel:

Fréquents: augmentation des gamma-GT

Peu fréquents: tachyarythmies ventriculaires, hypotension, œdème, colite associée à l'antibiotique (y compris colite pseudomembraneuse, dans de très rares cas associée à des complications pouvant mettre en jeu le pronostic vital; [voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#Rcp_4_4_MisesEnGarde_2) ), crises convulsives y compris des crises de grand mal ( [voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#Rcp_4_4_MisesEnGarde_2) ), hallucinations, altération de la fonction rénale (dont augmentation de l'urée et de la créatinine), insuffisance rénale ( [voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#Rcp_4_4_MisesEnGarde_2) ).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés dans de très rares cas au cours d'un traitement avec d'autres fluoroquinolones. Ils sont donc susceptibles de survenir également au cours d'un traitement avec la moxifloxacine: hypernatrémie, hypercalcémie, anémie hémolytique, rhabdomyolyse, réactions de photosensibilité ( [voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi](#Rcp_4_4_MisesEnGarde_2) ).