

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr AVELOX®

comprimés de chlorhydrate de moxifloxacin

Pr AVELOX® I.V.

chlorhydrate de moxifloxacin injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'AVELOX et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur AVELOX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament :

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

Effet du médicament :

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

Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser :

N'utilisez pas AVELOX si vous êtes allergique à la moxifloxacin, à tout autre antibiotique de la famille des quinolones ou à un des ingrédients non médicinaux d'AVELOX (voir Ingrédients non médicinaux).

Ingrédient médicinal :

Le comprimé AVELOX contient 400 mg de moxifloxacin sous forme de chlorhydrate de moxifloxacin (ingrédient actif).

La solution AVELOX I.V. (mini-sac de 250 mL) contient 400 mg de moxifloxacin sous forme de chlorhydrate de moxifloxacin (ingrédient actif).

Ingrédients non médicinaux :

Le comprimé AVELOX contient les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge, hydroxypropylméthyl cellulose, polyéthylène glycol 4000 et dioxyde de titane.

La solution AVELOX I.V. contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorure de sodium USP et eau pour injection USP. De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium peuvent avoir été ajoutés pour la correction du pH.

Formes posologiques :

Le comprimé AVELOX est oblong, rouge mat et pelliculé et contient 400 mg de moxifloxacin. Il porte l'inscription « BAYER » d'un côté et « M400 » de l'autre.

La solution AVELOX I.V. est présentée dans un sac prêt à l'emploi de 250 mL qui ne contient pas de latex. Le sac contient 400 mg de moxifloxacin dans une solution saline à 0,8 %. AVELOX I.V. doit être administré par voie intraveineuse seulement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sérieuses mises en garde et précautions

- On a démontré qu'AVELOX allongeait les battements du cœur sur l'électrocardiogramme (allongement de l'espace Q-T).
- Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) graves et parfois mortelles ont été signalées chez certains patients recevant une quinolone, y compris AVELOX.
- Le traitement par une quinolone peut causer des convulsions. Si vous souffrez d'un trouble du système nerveux central (p. ex. épilepsie), dites-le à votre médecin. Il décidera si le médicament vous convient.
- AVELOX ne doit pas être administré aux femmes enceintes, sauf si le médecin détermine que les avantages possibles l'emportent sur les risques pour le fœtus.
- AVELOX n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent, car on ne connaît pas ses effets chez le nourrisson. Le médecin décidera si vous devez cesser l'allaitement ou le traitement par AVELOX.
- AVELOX n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans.
- AVELOX peut causer des lésions hépatiques qui peuvent être mortelles.

Voir aussi **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE.**

AVANT d'utiliser AVELOX, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien dans les cas suivants :

- Certaines personnes présentent une anomalie congénitale rare qui produit un allongement des battements du cœur sur l'électrocardiogramme (allongement de l'espace Q-T). Si vous ou un membre de votre famille présentez une telle anomalie, vous devez en informer un professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre AVELOX avec certains médicaments pour le traitement des anomalies du rythme cardiaque, dont la quinidine, le procaïnamide, l'amiodarone et le sotalol. Si vous prenez un tel médicament, vous devez en informer un professionnel de la santé.
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou des battements de cœur irréguliers ou lents.
- Certains médicaments, tels que le cisapride^a, l'érythromycine, les neuroleptiques et les antidépresseurs tricycliques, peuvent aussi avoir un effet sur l'électrocardiogramme. Ces médicaments peuvent accroître le risque d'anomalie des battements du cœur quand ils sont pris avec AVELOX. Vous devez donc dire à votre médecin quels autres médicaments vous prenez (y compris les médicaments en vente libre).
- Vous ne devez pas prendre AVELOX si votre médecin vous a dit que vous avez une faible concentration de potassium dans le sang. Les diurétiques, tels que le furosémide et l'hydrochlorothiazide, peuvent parfois réduire les concentrations de potassium. Si vous prenez un diurétique, vous devez en informer un professionnel de la santé.
- Si vous avez déjà présenté des convulsions, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à prendre le médicament.
- Si vous êtes allergique à une quinolone quelconque ou à un des ingrédients non médicinaux d'AVELOX, vous devez le dire à votre médecin.
- AVELOX peut être associé à des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), même après la première prise. Cessez de prendre le médicament dès la première manifestation d'une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques et communiquez avec votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin. AVELOX n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement, car ses effets sur le fœtus et le nourrisson sont inconnus.

- Vous ne devez pas utiliser AVELOX si vous avez déjà présenté un trouble des tendons associé au traitement par un antibiotique de la famille des quinolones.
- Vous souffrez de myasthénie grave, trouble en présence duquel les muscles sont affaiblis par l'activité physique et récupèrent après une période de repos.

^a plus sur le marché au Canada

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avant de prendre les médicaments ci-dessous, dites-le à votre médecin, car ils pourraient ne pas vous convenir en raison des interactions médicamenteuses et des effets secondaires possibles. Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE.

Les médicaments qui peuvent avoir une interaction avec AVELOX sont notamment :

- 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^b, l'érythromycine, les antipsychotiques, les antidépresseurs tricycliques et les diurétiques (furosémide, hydrochlorothiazide).

^b plus sur le marché au Canada

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle chez l'adulte :

- Vous devez vous conformer exactement aux directives du médecin. VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE UNE DOSE SUPÉRIEURE À LA DOSE PRESCRITE.
- La dose recommandée d'AVELOX chez l'adulte est d'un comprimé à 400 mg une fois par jour.
- La dose recommandée d'AVELOX I.V. chez l'adulte est d'un mini-sac de 250 mL une fois par jour. AVELOX I.V. doit être administré par voie intraveineuse.
- AVELOX peut être pris avec ou sans nourriture.
- Il ne faut ni écraser ni croquer le comprimé. Avalez le comprimé avec une gorgée d'eau.
- Buvez beaucoup pendant le traitement par AVELOX.
- Vous devez éviter de trop vous exposer au soleil ou à des sources artificielles d'éclairage ultraviolet (p. ex. lampes

solaires) pendant le traitement par AVELOX et au cours des 24 heures suivant la fin du traitement. En cas de réaction évoquant un coup de soleil ou d'éruptions cutanées, communiquez avec votre médecin.

- AVELOX peut causer des étourdissements et une sensation ébrieuse. Vous devez savoir comment vous réagissez au médicament avant de prendre le volant, d'actionner une machine ou de faire une activité qui exige vigilance ou coordination.
- Si vous prenez des antiacides ou des suppléments de vitamines/minéraux pendant le traitement par AVELOX, vous devez prendre AVELOX au moins 4 heures avant ou 8 heures après la prise d'un supplément de minéraux ou d'un supplément de vitamines contenant aussi des minéraux, ou encore d'un antiacide contenant du magnésium ou de l'aluminium.
- Le traitement par AVELOX dure en général de 5 à 10 jours. Vous devez suivre le traitement jusqu'au bout pour que toutes les bactéries soient éliminées. PRENEZ TOUS LES COMPRIMÉS PRESCRITS, MÊME SI VOUS COMMENCEZ À VOUS SENTIR MIEUX.

Surdosage :

Si vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée, communiquez sans tarder avec votre médecin, le service des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous ou le centre antipoisons de votre région.

Dose oubliée :

Si vous n'avez pas pris le médicament au moment prévu, prenez-le le plus tôt possible. Prenez le comprimé suivant 24 heures plus tard. Ne prenez pas deux comprimés en moins de 24 heures.

Arrêt du traitement :

Si le médecin décide de mettre fin au traitement, vous devez jeter les comprimés AVELOX restants, sauf indication contraire du médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des gens ne ressentent aucun effet secondaire quand ils prennent AVELOX, mais tous les médicaments peuvent causer des effets indésirables. Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin à la première manifestation d'une éruption cutanée ou d'une urticaire, si vos battements de cœur s'accroissent, si vous avez de la difficulté à respirer ou à avaler ou si tout autre symptôme d'une réaction allergique survient. Ne recommencez à prendre le médicament

que si votre médecin vous dit de le faire. Il se peut que votre médecin décide de mettre fin au traitement.

Communiquez avec un professionnel de la santé et cessez de prendre le médicament si vos battements de cœur sont irréguliers ou si vous vous évanouissez.

Au premier signe de douleur d'un tendon ou d'une articulation, communiquez avec votre médecin sans tarder, cessez de prendre le médicament et évitez l'activité physique.

D'autres effets secondaires possibles d'AVELOX sont nausées, diarrhée et étourdissements. Certaines personnes peuvent présenter d'autres effets secondaires. En cas d'effet inhabituel, parlez à votre médecin ou à un pharmacien. Si vous vous sentez plus mal ou si vous ne croyez pas que le traitement par AVELOX améliore votre état, communiquez sans tarder avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE	
Symptôme/effet	Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou un pharmacien
Rare	
Battements de cœur irréguliers ou évanouissements	✓
Effets secondaires sur le système nerveux : convulsions confusion tremblements hallucinations dépression engourdissement, picotements, douleur ou faiblesse	✓
Douleur, inflammation ou rupture d'un tendon	✓
Symptômes d'une réaction allergique (pouvant être mortelle) : urticaire éruptions cutanées battements de cœur rapides difficulté à respirer difficulté à avaler gonflement du visage, des lèvres ou de la langue	✓

Troubles hépatiques accompagnés de symptômes comme jaunissement de la peau et des yeux, nausées, douleur abdominale, urines foncées et selles claires	✓
Symptômes de troubles intestinaux graves : diarrhée persistante douleurs/crampes abdominales ou de l'estomac sang/mucus dans les selles	✓

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par AVELOX, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez les comprimés AVELOX en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

Les comprimés AVELOX doivent être rangés à température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans un contenant hermétique. N'exposez pas les comprimés à la chaleur ni au soleil. Ne congelez pas les comprimés.

AVELOX I.V. doit être rangé à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Il ne doit pas être exposé à la chaleur ni au soleil ni être réfrigéré.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES PRÉSUMÉS

En cas de réaction indésirable que vous croyez être associée à l'utilisation d'un produit de santé, vous pouvez en informer le Programme Canada Vigilance d'une des trois façons ci-dessous.

- Rendez-vous sur le site www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Remplissez le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et retournez-le :
 - sans frais par télécopieur au 1-866-678-6789 ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

Les étiquettes « port payé », le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sur la déclaration des réactions indésirables sont sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada : www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent dépliant ainsi que la monographie de produit intégrale préparée pour les professionnels de la santé peuvent être obtenus en communiquant avec le commanditaire, Bayer Inc., en composant le 1-800-265-7382.

Rédaction du dépliant :

Bayer Inc.
77 Belfield Road
Toronto (Ontario)
M9W 1G6
CANADA
www.bayer.ca

Dernière révision : 14 septembre 2009

© 2009, Bayer Inc.

® Bayer, la croix Bayer et AVELOX sont des marques déposées de Bayer AG utilisées sous licence par Bayer Inc.