**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Amoxicilline EG 1000 mg comprimés dispersibles**

**Amoxicilline**

**Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Amoxicilline EG et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicilline EG ?
3. Comment prendre Amoxicilline EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxicilline EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. Qu'est-ce que Amoxicilline EG et dans quels cas est-il utilisé ?

**Qu'est-ce qu' Amoxicilline EG?**

Amoxicilline EG est un antibiotique. La substance active est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

**Dans quels cas Amoxicilline EG est-il utilisé?**

Amoxicilline EG est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries, dans différentes parties du corps. Amoxicilline EG peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

## 2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre Amoxicilline EG ?

**Ne prenez jamais Amoxicilline EG :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

Ne prenez jamais Amoxicilline EG si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline EG.



Classification: CONFIDENTIAL

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Amoxicilline EG, si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)
- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline EG.

**Tests sanguins et urinaires**

Si vous devez effectuer:
- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'oestriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxicilline EG. En effet, Amoxicilline EG peut influer sur les résultats de ces tests.

**Autres médicaments et Amoxicilline EG**

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

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxicilline EG, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excretion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Amoxicilline EG peut être moins efficace.
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entrainant une possible augmentation des effets indésirables.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Amoxicilline EG peut provoquer des effets indésirables et des symptômes (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.



Classification: CONFIDENTIAL

Amoxicilline EG contient 20 mg d'aspartame par comprimé d'Amoxicilline EG 1000 mg.

L'aspartame (E951) est une source de phénylalanine. Peut etre dangereux pour les personnes atteintes de phenylcetonurie (PCU), une maladie genetique rare caracterisee par l'accumulation de phenylalanine ne pouvant etre eliminee correctement.

Ce medicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-a-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

Ce médicament contient du maltodextrine, une source de glucose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'uneintolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment prendre Amoxicilline 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.

- Les comprimés peuvent être utilisés de deux façons. Ils peuvent être dispersés dans un verre d'eau avant ingestion ou avalés directement avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être divisés en deux pour faciliter l'ingestion.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle:

### Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxicilline EG que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises.
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

### Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

La posologie habituelle d'amoxicilline est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12 h, selon la sévérité et le type d'infection.

- **Infections sévères:** 750 mg à 1 g trois fois par jour.
- **Infection des voies urinaires:** 3 g deux fois par jour pendant un jour.
- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques):** érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose): 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps): jusqu'à 6 g par jour.
- **Ulcère de l'estomac:** 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac.
- **Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie :** la posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails.
- La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.



Classification: CONFIDENTIAL

**Problèmes rénaux**

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

**Si vous avez pris plus d'Amoxicilline EG que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop d'Amoxicilline EG, cela peut entrainer des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amoxicilline EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

**Si vous oubliez de prendre Amoxicilline EG :**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.
- Ne prenez pas la dose suivante trop tôt; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Pendant combien de temps faut-il prendre Amoxicilline EG ?**

- Vous devez continuer de prendre Amoxicilline EG aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si vous vous sentez mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.
- Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxicilline EG est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxicilline EG pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## 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.

**Arrêtez de prendre Amoxicilline EG et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.**

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):



Classification: CONFIDENTIAL

- Réactions allergiques; les signes peuvent inclure: démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau ou ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux.
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'Amoxicilline EG ; les signes incluent: éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles.
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants: plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue.
- Autres réactions cutanées sévères, notamment: changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures.
- Symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)].
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines.
- *Réaction de Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaitre pendant le traitement par Amoxicilline EG 1000 mg de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre.
- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaitre. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgées. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants:
    - diarrhées sévères avec présence de sang ;
    - apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
    - urines foncées ou selles décolorées ;
    - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

**Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.**

**Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères:**

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

**Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxicilline EG.**

Les autres effets indésirables possibles sont:

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)



Classification: CONFIDENTIAL

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

**Très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- Les dents peuvent apparaître tachées, reprenant habituellement une coloration normale après brossage (effet rapporté chez les enfants)
- La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment: fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure.
- Inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)

**Frequence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis)
- **Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :**
  Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.
- Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 - www.afmsp – Division Vigilance : site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.



Classification: CONFIDENTIAL

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Amoxicilline EG ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Amoxicilline EG?

La substance active est l'amoxicilline.

Chaque comprimé dispersible contient de l'amoxicilline trihydratée équivalent à 1000 mg d'amoxicilline.

Les autres composants sont stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, crospovidone, arôme fraise et aspartame (E951).

*Arôme fraise : maltodextrine de maïs, citrate de triéthyle, composants d'arôme, propylène glycol et alcool benzylique

### Aspect d' Amoxicilline EG et contenu de l'emballage extérieur

Amoxicilline EG 1000 mg comprimés dispersibles

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc à blanc cassé, de 22 mm sur 10 mm, de forme oblongue avec une barre de cassure sur les 2 côtés.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium ou PVC/TE/PVDC/Aluminium.

Amoxicilline EG 1000 mg comprimés dispersibles sont disponible dans des présentations contenant 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 1 000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles - Belgique

*Fabricants*
Pencef pharma gmbh - Breitenbachstrasse 13 – 14 - 13509 Berlin - Allemagne
HAUPT Pharma Latina S.r.L.- Strada Statale 156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo S. Michele (Latina) – Italy



Classification: CONFIDENTIAL

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

| | |
|---|---|
| Belgique | Amoxicilline EG 1000 mg comprimés dispersibles |
| Pays-Bas | Amoxicilline Centrient 1000 mg, dispergeerbare tabletten |
| Espagne | Amoxicilina Almus 1000 mg comprimidos dispersables EFG |
| France | AMOXICILLINE ALMUS 1g, comprimé dispersible |
| Luxembourg | Amoxicilline EG 1000 mg comprimés dispersibles |
| Royaume-Uni (Irlande du Nord) | Amoxicillin 1000 mg Dispersible Tablets |

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:**
BE568071

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2024 / 12/2024.**

**Autres sources d'informations**
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet d' AFMPS

**Que savoir sur les antibiotiques ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.

2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.

3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.

4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.

5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.



Classification: CONFIDENTIAL