

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amoxicilline EG 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Amoxicilline

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit (ou à votre enfant). 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 ou votre pharmacien. 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 qu'Amoxicilline EG et dans quel 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 qu'Amoxicilline EG et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce qu'Amoxicilline EG?

Amoxicilline EG est un antibiotique. La substance active est l'amoxicilline. Elle appartient à une classe de médicaments appelée 'pénicillines'.

Dans quel cas Amoxicilline EG est-il utilisé?

Amoxicilline EG est utilisé dans le traitement des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps. Amoxicilline EG peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'ulcères gastriques.

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

Ne prenez jamais Amoxicilline EG:

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

Ne prenez pas Amoxicilline EG si ce qui précède est d'application. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline EG.

Avertissements et précautions

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

- souffrez de fièvre glandulaire (fièvre, mal de gorge, glandes gonflées et fatigue extrême)
- avez des problèmes de reins
- n'urinez pas régulièrement

Si vous n'êtes pas certain que l'un des cas susmentionnés s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline EG.

Tests sanguins et urinaires

Si vous subissez:

- des tests urinaires (glucose) ou sanguins pour déterminer les valeurs hépatiques
- des tests du taux d'œstriol (utilisés durant la grossesse pour vérifier si l'enfant se développe normalement)

Informez votre médecin ou pharmacien que vous prenez Amoxicilline EG, car Amoxicilline EG peut affecter 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 pour la goutte) en concomitante avec Amoxicilline EG, la possibilité de développer une réaction cutanée allergique sera plus élevée.
- Si vous prenez du probénécid (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée. Votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxicilline EG.
- Si vous prenez des médicaments qui aident à empêcher les caillots de sang (tels que warfarine), vous devrez peut-être subir des tests sanguins supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que tétracycline), il se peut qu'Amoxicilline EG soit 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 entraînant 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 avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amoxicilline EG peut avoir des effets indésirables et les symptômes (tels que réactions allergiques, étourdissements et convulsions) peuvent vous rendre incapable de conduire.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines, sauf si vous vous sentez bien.

Amoxicilline EG contient de la maltodextrine (glucose), du sodium, de l'alcool benzylique

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml suspension buvable, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,00144 mg d'alcool benzylique par 5 ml suspension buvable. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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.

- Agitez convenablement le flacon avant chaque administration.
- Répartissez les doses uniformément sur la journée, à intervalles d'au moins 4 heures.

Instructions pour reconstitution

Vérifiez avant l'emploi que le sceau de la capsule est intact.

Inverser et agiter le flacon pour libérer la poudre.

Remplir le flacon d'eau jusqu'en dessous du trait sur l'étiquette du flacon.

Inverser et bien agiter, laisser la mousse s'enfoncer, puis rajouter de l'eau jusqu'au trait.

Inverser et à nouveau agiter vigoureusement.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

Complément d'information pour la préparation de la suspension orale à la pharmacie

Dosage	Volume d'eau à ajouter (ml)	Volume final de la suspension buvable reconstituée (ml)
500 mg/5 ml	54	60
	88	100
	109	125

La dose recommandée est:

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les doses sont calculées en fonction du poids corporel de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous conseillera sur la quantité d'Amoxicilline EG à donner à votre bébé ou enfant.
- La dose recommandée est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel par jour, administrée en deux ou trois doses divisées.
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel par jour.

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

Cette suspension n'est généralement pas prescrite aux adultes et enfants pesant plus de 40 kg. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes rénaux, la dose pourrait être inférieure à la dose recommandée.

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

Si vous avez pris trop d'Amoxicilline EG, les signes pourraient être une gêne gastrique (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la présence de cristaux dans les urines, ce qui peut se manifester par des urines troubles ou des problèmes à uriner. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Prenez le médicament pour le montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Amoxicilline EG

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli.
- Ne prenez pas la dose suivante trop tôt, mais 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 devez-vous prendre Amoxicilline EG?

- Continuez à prendre Amoxicilline EG aussi longtemps que prescrit par votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Vous avez besoin de chaque dose pour battre l'infection. Si certaines bactéries survivent, elles peuvent provoquer une réapparition de l'infection.
- Une fois que vous avez terminé le traitement, si vous vous sentez toujours mal, retournez chez votre 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 prise pendant une longue période. Si tel est le cas, informez votre médecin.

Si vous prenez Amoxicilline EG pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour vérifier si 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 ou à votre pharmacien.

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 remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:

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

- réactions allergiques, les signes peuvent inclure: démangeaisons de la peau ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou problèmes de respiration. Ces réactions peuvent être graves et ont occasionnellement entraîné la mort.
- éruption cutanée ou taches rouges ronds et plats en forme de tête d'épingle sous la peau ou taches bleues sur la peau. Ceci est dû à une inflammation des parois des vaisseaux sanguins suite à une réaction allergique. Ces effets peuvent être associés à des douleurs articulaires (arthrite) et des problèmes rénaux.
- une réaction allergique retardée peut se produire d'habitude 7 à 12 jours après avoir pris Amoxicilline EG, certains signes incluent: éruptions cutanées, fièvre, douleurs articulaires et agrandissement des ganglions lymphatiques, en particulier en dessous des bras
- une réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe par laquelle vous pouvez développer des plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, des régions gonflées en relief sur la peau ressemblant à une urticaire, des zones sensibles sur les surfaces de la bouche, des yeux et des parties génitales. Vous pouvez avoir de la fièvre et être très fatigué(e).
- 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, un mal de gorge ou d'autres signes d'infection, ou si vous développez facilement des taches bleues. Ces effets peuvent être des signes d'un problème avec vos globules sanguins.
- la réaction *Jarisch-Herzheimer* qui apparaît durant un traitement par Amoxicilline EG pour la maladie de Lyme et cause de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.

- inflammation du gros intestin (côlon) accompagnée de diarrhée (parfois contenant du sang), de douleurs et de fièvre
- des effets indésirables hépatiques graves peuvent survenir. Ils sont principalement associés aux personnes suivant un traitement de longue durée, aux hommes et aux sujets âgés. Informez votre médecin d'urgence si vous développez:
 - une diarrhée sévère avec présence de sang
 - des cloques, une rougeur ou des taches bleus sur la peau
 - des urines foncées ou des selles pâles
 - un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir aussi les informations ci-dessous sur l'anémie qui peut conduire à une jaunisse.

Ces effets peuvent survenir pendant la prise du médicament ou plusieurs semaines après son arrêt.

Si l'un des cas susmentionnés survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Parfois, vous pouvez développer des réactions cutanées moins sévères, telles que:

- une éruption cutanée qui démange légèrement (taches rondes de couleur rouge ou rose), des zones gonflées ressemblant à une urticaire sur les avant-bras, les jambes, les paumes, les mains ou les pieds. Ceci apparaît peu fréquemment (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Si vous êtes atteint d'une de ces réactions, adressez-vous à votre médecin, car la prise d'Amoxicilline EG devra être arrêtée.

Les autres effets indésirables possibles sont:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée
- nausées
- diarrhée

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- vomissements

Très rare (peut 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 recevoir un traitement contre la mycose de votre médecin ou pharmacien
- problèmes rénaux
- crises d'épilepsie (convulsions), observées chez des patients traités par des doses élevées ou atteints de problèmes rénaux
- étourdissements
- hyperactivité
- les dents peuvent apparaître tachées, ce qui est généralement réversible au brossage (signalé chez des enfants)
- la langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire et peut sembler couverte de poils
- une dégradation excessive de globules rouges causant un type d'anémie. Les signes incluent: fatigue, maux de tête, essoufflement, étourdissements, apparence pâle et coloration jaune de la peau et du blanc des yeux.
- faible taux de globules blancs
- faible taux de globules impliqués dans la coagulation du sang
- la durée de la coagulation du sang peut être plus longue que d'habitude. Vous pouvez le remarquer en cas de saignement du nez ou de coupure.

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

- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës. Pouvant se manifester par des urines troubles ou des difficultés ou un inconfort lors du passage de l'urine. Assurez-vous de boire beaucoup de liquides afin de réduire le risque de ces symptômes.
- 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)
- Inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **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.

5. Comment conserver Amoxicilline EG?

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

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

Poudre sèche

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Suspension liquide

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Après sa préparation, la suspension doit être utilisée dans les 10 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 dans Amoxicilline EG est l'amoxicilline à 500 mg/5 ml.

Les autres composants dans Amoxicilline EG sont: crospovidone type A, dioxyde de silicium, gomme de xanthane, silice colloïdale anhydre, acésulfame potassique, saccharine sodique, arôme fraise (maltodextrine, citrate de triéthyle (E1505), des agents aromatisants, propylèneglycol et de l'alcool benzylique).

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

Amoxicilline EG 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable est une poudre blanche ou jaunâtre pour la préparation d'une suspension homogène avec de l'eau remplie dans un flacon en verre brun au volume nominal de 100 ml (pour une suspension buvable de 60 ml) ou de 150 ml (pour une

suspension buvable de 100 ml ou 125 ml) fermé par un bouchon à vis blanc. Ces flacons sont emballés dans une boîte contenant un/des dispositif(s) de dosage; une seringue en PE de 6 ml et/ou une cuillère en PS de 10 ml et/ou une cuillère en PS de 5 ml et/ou un godet en PP de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA- Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

1) Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13 - 13509 Berlin - Allemagne

2) Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS.156 Monti Lepini Km. - 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

NL Amoxicilline EG 500 mg/ 5 ml poeder voor orale suspensie

BE Amoxicilline EG 500 mg/ 5 ml poudre pour suspension buvable

LU Amoxicilline EG 500 mg/ 5 ml poudre pour suspension buvable

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE499297

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 04/2023 / 01/2023.

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés 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 les bactéries à l'origine de l'infection sont résistantes à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie qu'elles 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 le nombre de jours du traitement. Lisez les instructions sur l'étiquetage et si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez 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 avaient 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.