

Notice : information du patient

Amoxicilline Sandoz 500 mg comprimés dispersibles Amoxicilline Sandoz 1000 mg comprimés dispersibles

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. 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicilline Sandoz ?
3. Comment prendre Amoxicilline Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxicilline Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amoxicilline Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Amoxicilline Sandoz ?

Amoxicilline Sandoz est un antibiotique. Son principe actif est l'amoxicilline. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

Dans quel cas Amoxicilline Sandoz est-il utilisé ?

Amoxicilline Sandoz est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries localisées à différents endroits du corps. Amoxicilline Sandoz peut également être utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les ulcères d'estomac.

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

Ne prenez jamais Amoxicilline Sandoz

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, aux pénicillines 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 un antibiotique. Par exemple, une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

Ne prenez pas Amoxicilline Sandoz si l'un des cas susmentionnés s'applique à vous. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline Sandoz.

Avertissements et précautions

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

- présentez de la fièvre glandulaire (fièvre, maux de gorge, ganglions gonflés et une fatigue intense)
- présentez des affections rénales
- n'uriner pas régulièrement.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline Sandoz.

Analyses urinaires et sanguines

Si vous effectuez :

- Des analyses urinaires (glucose) ou des analyses sanguines pour vérifier votre fonction hépatique
- Des analyses du taux d'oestriol (effectuées au cours de la grossesse pour vérifier le développement normal du bébé)

Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxicilline Sandoz.

L'utilisation d'Amoxicilline Sandoz peut avoir un effet sur les résultats de ces analyses.

Autres médicaments et Amoxicilline Sandoz

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 Sandoz, le risque de présenter une réaction allergique cutanée est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.
- Si vous prenez des anticoagulants (comme la warfarine), vous devrez effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (comme la tétracycline), Amoxicilline Sandoz peut s'avérer 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amoxicilline Sandoz peut provoquer des effets indésirables et ces symptômes (tels que des réactions allergiques, vertiges et convulsions) peuvent vous rendre incapable de conduire.

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

Amoxicilline Sandoz contient de l'aspartam, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du sodium, du sorbitol, du dioxyde de soufre

Comprimé dispersible à 500 mg :

Ce médicament contient 2,6 mg d'aspartam par comprimé dispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,30 mg d'alcool benzylique dans chaque comprimé dispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou 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 »). 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.

Ce médicament contient jusqu'à 0,14 mg de benzoate de benzyle dans chaque comprimé dispersible. Le benzoate de benzyle peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé dispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,032 mg de sorbitol dans chaque comprimé dispersible.

Ce médicament contient 24 ng de dioxyde de soufre. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Comprimé dispersible à 1000 mg :

Ce médicament contient 5,2 mg d'aspartam par comprimé dispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,60 mg d'alcool benzylique dans chaque comprimé dispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou 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 »). 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.

Ce médicament contient jusqu'à 0,29 mg de benzoate de benzyle dans chaque comprimé dispersible. Le benzoate de benzyle peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé dispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,064 mg de sorbitol dans chaque comprimé dispersible.

Ce médicament contient 48 ng de dioxyde de soufre. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. Comment prendre Amoxicilline Sandoz ?

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 manières. Vous pouvez soit avaler vos comprimés avec de l'eau, soit disperser les comprimés dans de l'eau et boire la solution obtenue. Les comprimés peuvent être divisés pour faciliter la prise.
- Espacez la prise de doses de manière régulière pendant la journée, en respectant au moins un intervalle de 4 heures entre les prises.

La dose habituelle est :

Pour les enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les doses ont été calculées en fonction du poids de l'enfant exprimé en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la dose d'Amoxicilline Sandoz que vous devrez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La dose habituelle va de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel par jour, administrée en deux ou trois doses fractionnées.
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel par jour.

Adultes, patients âgés et enfants de 40 kg ou plus

La dose habituelle d'Amoxicilline Sandoz va de 250 mg à 500 mg, trois fois par jour, ou de 750 mg à 1 g, toutes les 12 heures, en fonction du degré de sévérité et du type d'infection.

- **Infections sévères** : de 750 mg à 1 g, trois fois par jour.
- **Infection de l'appareil urinaire** : 3 g, deux fois par jour pendant un jour.
- **Maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites que l'on nomme des « tiques »)** : érythème migrant isolé (stade précoce : éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (stade tardif : pour des symptômes plus graves ou lorsque la maladie se propage sur tout le corps) : jusqu'à 6 g par jour.
- **Ulcères d'estomac** : une dose de 750 mg ou une dose de 1 g, deux fois par jour pendant 7 jours en association avec d'autres antibiotiques et médicaments pour traiter les ulcères d'estomac.
- **Pour prévenir une infection cardiaque pendant une intervention chirurgicale** : la dose varie en fonction du type de chirurgie pratiquée.
Il se peut que l'on vous prescrive d'autres médicaments simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous donnera de plus amples détails à ce sujet.
- La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

Troubles rénaux

Si vous souffrez de troubles rénaux, la dose peut être inférieure à la dose habituelle.

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

Si vous avez pris trop d'Amoxicilline Sandoz, il se pourrait que vous présentiez des troubles gastriques (nausées, vomissements ou diarrhée) ou présence de cristaux dans les urines (urines troubles) ou difficultés à uriner. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible. Apportez le médicament afin de le montrer à votre médecin.

Si vous avez pris trop d'Amoxicilline Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Amoxicilline Sandoz :

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli.
- Ne prenez pas la dose suivante trop rapidement, attendez environ 4 heures avant de prendre celle-ci.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Quelle est la durée du traitement par Amoxicilline Sandoz ?

- Poursuivez le traitement par Amoxicilline Sandoz aussi longtemps que votre médecin vous l'a indiqué, même si vous vous sentez mieux. Vous avez besoin de chaque dose pour aider votre organisme à lutter contre l'infection. Si certaines bactéries venaient à survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.
- Une fois que vous avez terminé votre traitement, si votre état ne s'améliore toujours pas, vous devez retourner et consulter votre médecin.

Un muguet (une candidose se développant sur les zones humides du corps qui peut être à l'origine d'endolorissements, démangeaisons et sécrétions blanches) peut se développer si Amoxicilline Sandoz est utilisé pendant une longue durée. Si tel est le cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxicilline Sandoz pendant une longue durée, votre médecin vous soumettra à d'autres analyses afin de vérifier que vos fonctions rénale, hépatique et hématologique sont normales.

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 votre traitement par Amoxicilline Sandoz et consultez immédiatement un médecin, si vous remarquez l'apparition de l'un de ces effets indésirables graves - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

La fréquence des effets indésirables suivants est très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000)

- réactions allergiques, les symptômes peuvent comprendre : démangeaison de la peau ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés respiratoires. Ces réactions peuvent être graves et parfois elles peuvent entraîner le décès du patient.
- éruption cutanée ou taches rondes, rouges et aplaties en forme de trou d'épingle sous la peau ou ecchymose. Ces symptômes sont déclenchés par l'inflammation des parois des vaisseaux sanguins due à une réaction allergique. Ils peuvent être associés à des douleurs articulaires (arthrite) et des troubles rénaux
- une réaction allergique retardée peut se produire, généralement, de 7 à 12 jours après la prise d'Amoxicilline Sandoz ; voici quelques-uns des symptômes que vous pouvez voir apparaître : éruptions cutanées, fièvre, douleurs articulaires et élargissement des ganglions lymphatiques, en particulier sous les aisselles.
- une réaction cutanée plus connue sous le nom de « érythème polymorphe » peut se développer : plaques cutanées rougeâtres à violacées qui démangent, en particulier sur les paumes des mains ou sur la plante des pieds, zones cutanées gonflées ressemblant à de l'urticaire, zones sensibles à la surface de la bouche, des yeux et des parties génitales. Il se peut que vous développiez de la fièvre et que vous soyez très fatigué(e).
- les autres réactions cutanées sévères peuvent comprendre : modification de la pigmentation de la peau, élevures cutanées, vésication, pustules, excoriation, rougeurs, douleurs, démangeaisons et desquamation. Ces réactions peuvent être associées à de la fièvre, des céphalées et des douleurs physiques.
- 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'une infection, ou si vous avez plus facilement des ecchymoses. Ces symptômes peuvent être des signes de troubles au niveau de vos cellules sanguines
- la réaction de Jarisch-Herxheimer qui apparaît au cours du traitement par Amoxicilline Sandoz de la maladie de Lyme et qui cause de la fièvre, des frissons, céphalées, douleurs musculaires et éruption cutanée.
- inflammation du gros intestin (côlon) accompagnée de diarrhée (contenant quelquefois du sang), douleurs et fièvre
- des effets indésirables graves hépatiques peuvent survenir. Ils apparaissent principalement chez les personnes suivant un traitement sur une longue durée, chez les hommes et les personnes âgées. Vous devez informer votre médecin de toute urgence en cas de :
 - diarrhée sévère accompagnée de saignements
 - vésicules, rougeurs ou apparition d'ecchymoses sur la peau
 - urines plus sombres ou selles plus claires
 - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les cas d'anémie ci-dessous qui peuvent entraîner une jaunisse.

Ces effets peuvent apparaître au cours du traitement ou jusqu'à plusieurs semaines après la fin du traitement.

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue (la fréquence 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.

Si l'un des effets susmentionnés apparaît, vous devez interrompre la prise de ce médicament et consulter immédiatement votre médecin.

Il se peut que vous développiez des réactions cutanées moins sévères, telles que :

- une éruption cutanée qui démange légèrement (plaques rondes, rouge-rose), zones gonflées ressemblant à de l'urticaire sur les avant-bras, les jambes, les paumes, mains ou pieds. Cet effet est peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Si vous présentez l'un de ces effets, vous devez en informer votre médecin étant donné que votre traitement par Amoxicilline Sandoz devra être interrompu.

Les autres effets indésirables éventuels sont les suivants :

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

- éruption cutanée
- sensation d'écoeurement (nausées)
- diarrhée.

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

- être malade (vomissements).

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

- muguet (une candidose du vagin, de la bouche ou des plis cutanés). Dans ce cas, votre médecin ou votre pharmacien vous prescrira un traitement
- troubles rénaux
- crises (convulsions), relevées chez des patients prenant de fortes doses de ce médicament ou présentant des troubles rénaux
- vertiges
- hyperactivité
- les dents peuvent paraître tâchées, mais retournent généralement à la normale une fois brossées (cela a été rapporté chez les enfants)
- la couleur de la langue peut devenir jaune, marron ou noire et avoir un aspect vilieux
- une diminution excessive du taux de globules rouges dans le sang provoquant un type d'anémie. Les signes sont les suivants : fatigue, céphalées, essoufflement, vertiges, teint pâle et jaunissement de la peau et du blanc des yeux
- diminution du taux de globules blancs
- diminution du taux de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- le temps de coagulation du sang peut être plus long que la normale. Vous pourrez le constater en cas de saignement nasal ou si vous vous coupez.

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

- Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës
- 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Amoxicilline Sandoz ?

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

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Sandoz

- La substance active est l'amoxicilline.
 Chaque comprimé dispersible contient 500 mg de l'amoxicilline (sous forme de trihydrate).
 Chaque comprimé dispersible contient 1000 mg de l'amoxicilline (sous forme de trihydrate).

- Les autres composants sont: arôme pêche-abricot en poudre (contient du benzoate de benzyle, du sorbitol, du dioxyde de soufre), arôme orange en poudre (contient de l'alcool benzylique), stéarate de magnésium (E470b), aspartam (E951), croscarmellose sodique, mannitol (E421), talc (E553b), silice colloïdale anhydre (E551), cellulose microcristalline (E460), maltodextrine, amidon de pois hydroxypropyl prégélatinisé, dioxyde de titane (E171).

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

Comprimé dispersible à 500 mg :

Les comprimés sont oblongs, biconvexes, blancs à blanc jaunâtre, rainurés, dont la taille est d'environ 8 x 18 mm.

Comprimé dispersible à 1000 mg :

Les comprimés sont oblongs, biconvexes, blancs à blanc jaunâtre, rainurés, dont la taille est d'environ 10 x 22 mm.

Les comprimés dispersibles sont conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC/Alu et insérés dans un carton.

Présentations:

Comprimés dispersibles à 500 mg :

10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500, 1000 comprimés dispersibles

Comprimés dispersibles à 1000 mg :

2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100, 1000 comprimés dispersibles

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique : Amoxicilline Sandoz 500 mg: BE263602

Amoxicilline Sandoz 1000 mg: BE263611

Luxembourg: Amoxicilline Sandoz 500 mg: 2014090224

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

AT Ospamox 500 mg – 1000 mg lösbare Tabletten

BE Amoxicilline Sandoz 500 mg – 1000 mg dispergeerbare tabletten/comprimés dispersibles/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

BG Ospamox 1000 mg dispersible tablets

ES Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG

FI Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergoituva tabletti
FR AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
LT Ospamox 500 mg – 1000 mg disperguojamosios tabletės
LU Amoxicilline Sandoz 500 mg comprimés dispersibles
NL Amoxicilline Sandoz disper 500 mg – 1000 mg, dispergeerbare tabletten
NO Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbare tablett
PT Amoxicilina Sandoz 1000 mg Comprimido dispersível
SE Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett
SI Ospamox 500 mg – 1000 mg disperzibilne tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.