

Notice : information du patient**Amoxicilline Sandoz 500 mg gélules**

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 pas prendre 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 avez :

- 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 rénale
- 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 du 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 du sodium

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

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.

- Avalez les gélules sans les ouvrir avec de l'eau.
- 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 utilisé ou 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 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 rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- 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.

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 10000)

- 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
- 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)

- 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'entéocolite 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 l'administration du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.
- 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 détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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 la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage extérieur 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 (sous une forme trihydratée).
Chaque gélule contient 500 mg d'amoxicilline (sous une forme trihydratée).
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), gélatine (contenant du sodium), gomme laque, propylène-glycol et oxyde de fer noir (E 172)

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

Gélule.

Amoxicilline Sandoz 500 mg gélules :

Gélules de gélatine opaque de couleur jaune n° 0 portant la mention imprimée axialement en noir « AMOX 500 », contenant de la poudre de couleur blanche à crème.

Les gélules sont présentées sous plaquettes en Alu/PVC/PVDC contenues dans une boîte en carton.

Présentations :

Amoxicilline Sandoz 500 mg gélules :

Conditionnements individuels de 10, 12, 16, 20, 21, 24, 30 et 100 gélules.

Conditionnements pour hôpitaux de 500 et 1000 gélules.

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 Vilvorde
Belgique

Fabricant
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
AT-6250 Kundl
Autriche

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:
BE221401

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni sous les noms suivants :

AT: Ospamox 250 mg – Kapseln
Ospamox 500 mg – Kapseln
BE: Amoxicilline Sandoz 500 mg gélules
NL: Amoxicilline Sandoz capsule 500 mg, capsules
UK: Amoxicillin 250 mg hard capsules
Amoxicillin 500 mg hard capsules

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

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés dans le traitement d'infections provoquées par des bactéries. Ils n'ont aucun effet sur les infections dues à des virus.

Il arrive qu'une infection provoquée par des bactéries ne réponde pas à un traitement par antibiotiques. L'une des raisons les plus courantes expliquant ce cas est la suivante : les bactéries à l'origine de l'infection sont résistantes à l'antibiotique. Cela signifie qu'elles peuvent survivre et même se multiplier malgré la prise de l'antibiotique.

Il existe de nombreuses raisons pour lesquelles des bactéries deviennent antibiorésistantes. C'est pourquoi il faut utiliser les antibiotiques avec précaution afin de réduire les risques que les bactéries deviennent antibiorésistantes.

Lorsque votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, celui-ci est destiné uniquement à

traiter la maladie dont vous souffrez actuellement. En respectant les conseils suivants, il est possible de prévenir l'émergence de la résistance bactérienne qui pourrait empêcher l'efficacité de l'antibiotique.

- 1- Il est essentiel que vous respectiez la dose d'antibiotique qui vous a été prescrite, ainsi que le moment de la prise et la durée du traitement. Veuillez lire les consignes sur l'étiquette. En cas de doutes, demandez avis à votre médecin ou votre pharmacien.
- 2- Ne prenez pas d'antibiotiques sauf s'il a été prescrit spécifiquement pour traiter votre maladie. De plus, vous ne devez l'utiliser que pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
- 3- Ne pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à une autre personne, même si elle souffre d'une infection semblable à la vôtre.
- 4- Ne jamais donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits à une autre personne.
- 5- S'il vous reste des antibiotiques après la fin du traitement qui vous a été prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à la pharmacie afin qu'ils soient éliminés de manière appropriée.