Notice : information de l'utilisateur

Amoxicilline Sandoz 500 mg comprimés dispersibles
Amoxicilline Sandoz 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 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), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose d'Amoxicilline Sandoz.
- 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), Amoxicilline Sandoz peut entraîner une 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'aspartame.
L'aspartame (E951) est une source de phénylalanine. Cela peut être nocif pour les patients présentant une affection appelée « phénylcétonurie ».

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.
- 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 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
- présence de cristaux dans les urines (urines troubles) ou difficultés à uriner ou gêne ressentie lors de la miction. Veillez à boire suffisamment de liquide pour diminuer les risques de survenue de ces symptômes
- 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 villeux
- 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.

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	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 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.
Chaque comprimé dispersible d'Amoxicilline Sandoz 500 mg contient de l'amoxicilline trihydratée correspondant à 500 mg amoxicilline.

Chaque comprimé dispersible d'Amoxicilline Sandoz 1000 mg contient de l'amoxicilline trihydratée, correspondant à 1000 mg amoxicilline.

Les autres composants sont: arôme pêche-abricot en poudre, arôme orange en poudre, stéarate de magnésium (E470b), aspartame (E951), croscarmellose sodique, mannitol (E421), talc

(E553b), silice colloïdale anhydre (E551), cellulose microcristalline (E460), maltodextrine, amidon soluble, dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Amoxicilline Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Amoxicilline Sandoz 500 mg comprimés dispersibles
Comprimé dispersible.
Les comprimés sont oblongs, biconvexes, blancs à blanc jaunâtre, rainurés, dont la taille est d'environ 8 x 18 mm.
Emballages de 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500 et 1000 comprimés dispersibles sous plaquettes en PVC/PVDC/Al.

Amoxicilline Sandoz 1000 mg comprimés dispersibles
Comprimé dispersible.
Les comprimés sont oblongs, biconvexes, blancs à blanc jaunâtre, rainurés, dont la taille est d'environ 10 x 22 mm.
Emballages de 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 et 1000 comprimés dispersibles sous plaquettes en PVC/PVDC/Al.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Autriche

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Amoxicilline Sandoz 500 mg : BE263602
Amoxicilline Sandoz 1000 mg : BE263611

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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

Pays-Bas:	Amoxicilline Sandoz disper 500, dispergeerbare tabletten 500 mg Amoxicilline Sandoz disper 750, dispergeerbare tabletten 750 mg Amoxicilline Sandoz disper 1000, dispergeerbare tabletten 1000 mg

Autriche:	Ospamox 500 mg - lösbare Tabletten Ospamox 750 mg - lösbare Tabletten Ospamox 1000 mg - lösbare Tabletten
Belgique:	Amoxicilline Sandoz 500 mg comprimés dispersibles Amoxicilline Sandoz 1000 mg comprimés dispersibles
Bulgarie:	OSPAMOX 1000mg dispersible tablets
Finlande:	Amoxicillin Sandoz 500 mg liukeneva tabletti
France:	Amoxicilline Sandoz 1 g, comprimé dispersible
Lituanie:	Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
Norvège:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Portugal:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS
République Slovaque:	Ospamox 750 mg dispergovateľné tablety Ospamox 1000 mg dispergovateľné tablety
Slovénie:	Ospamox 500 mg disperzibilne tablete Ospamox 750 mg disperzibilne tablete Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Espagne:	Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables EFG Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Suède:	Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2016.