

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

Notice présente dans la boîte	Notice actualisée
<b>AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible</b> <b>Amoxicilline</b>	<b>AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible</b> <b>Amoxicilline</b>
<p><b>Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>• Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</li> <li>• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.</li> <li>• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.</li> </ul>	<p><b>Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<p><b><u>Dans cette notice :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?</li> <li>2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</li> <li>3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</li> <li>4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?</li> <li>5. COMMENT CONSERVER AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</li> <li>6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES</li> </ol>	<p>Que contient cette notice ?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qu'est-ce que AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible et dans quels cas est-il utilisé ?</li> <li>2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</li> <li>3. Comment prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</li> <li>4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?</li> <li>5. Comment conserver AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</li> <li>6. Contenu de l'emballage et autres informations.</li> </ol>

# AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

<p><b>1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?</b></p> <p>Antibactériens de la famille des <math>\beta</math>-lactamines.</p> <p>AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible est un antibiotique. Il fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés les pénicillines.</p> <p>Il est utilisé pour le traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.</p> <p>AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible est utilisé:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• pour le traitement des infections des oreilles, de la gorge, du nez ou des sinus,</li><li>• pour le traitement des infections thoraciques telles que bronchite et pneumonie,</li><li>• pour le traitement des infections de la vessie,</li><li>• pour prévenir les infections cardiaques lors des opérations chirurgicales au niveau de la bouche ou la gorge.</li><li>• pour le traitement de la maladie de Lyme à un stade précoce (maladie provoquée par une piqûre de tique)</li><li>• pour traiter les ulcères de l'estomac dus à une bactérie, <i>Helicobacter pylori</i>.</li></ul>	<p><b>1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?</b></p> <p>Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01CA04.</p> <p>AMOXICILLINE SANDOZ est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».</p> <p>AMOXICILLINE SANDOZ est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.</p> <p>AMOXICILLINE SANDOZ peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.</p>
<p><b>2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</b></p> <p><b>Ne prenez jamais AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6 «Informations supplémentaires»).</li></ul>	<p><b>2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</b></p> <p><b>Ne prenez jamais AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),</li><li>• 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.</li></ul>

## **AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

### **Faites attention avec AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible:**

Informez votre médecin avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible si vous avez actuellement ou avez eu par le passé:

- une maladie rénale: votre médecin devra peut-être ajuster la dose.
- une mononucléose infectieuse (infection virale) ou une leucémie: le risque de réaction cutanée est augmenté.
- des convulsions (crises d'épilepsie): le risque de crises épileptiques est majoré
- si vous portez une sonde vésicale. Dans ce cas, buvez beaucoup pour éviter la formation de cristaux dans l'urine.

Ce médicament peut aussi perturber les résultats de la recherche de sucre dans l'urine ou dans le sang. Si vous êtes diabétique et contrôlez régulièrement votre urine ou votre sang, dites-le à votre médecin. En effet, dans ce cas il faudra utiliser d'autres méthodes.

### **Utilisation d'autres médicaments:**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent poser des problèmes si vous les prenez avec AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible.

Ne prenez pas AMOXICILLINE SANDOZ 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 SANDOZ.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 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 SANDOZ.

### **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'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez AMOXICILLINE SANDOZ. En effet, AMOXICILLINE SANDOZ peut influencer sur les résultats de ces tests.

### **Autres médicaments et AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

## **AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

### **Soyez prudent(e) avec les médicaments suivants:**

- allopurinol (utilisé pour le traitement de la goutte): le risque de réaction cutanée est augmenté.
- méthotrexate (utilisé pour le traitement de l'arthrite): la toxicité du méthotrexate risque d'être accentuée.
- digoxine (utilisée pour le traitement de certaines maladies du cœur): l'absorption de la digoxine peut être augmentée.
- anticoagulants (utilisés pour éviter la formation de caillots de sang) tels que coumarine: risque d'accentuation de la tendance aux hémorragies.
- pilules contraceptives: risque de diminution de l'efficacité des pilules contraceptives.

### **Prise d'AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible avec des aliments et des boissons:**

Vous pouvez prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible avant, pendant ou après les repas.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

L'expérience acquise chez un nombre limité de femmes enceintes traitées par l'amoxicilline n'indique pas d'effets indésirables de celles-ci sur la grossesse ou sur l'état de santé du fœtus ou du nouveau-né. Par mesure de précaution, l'amoxicilline ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le médecin estime que ses bienfaits potentiels l'emportent sur les risques possibles.

Ce médicament diffuse dans le lait maternel en faible quantité; en conséquence, il peut être nécessaire d'interrompre l'allaitement dans certains cas.

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 réaction cutanée allergique est plus élevé,
- si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'AMOXICILLINE SANDOZ,
- 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 SANDOZ peut être moins efficace,
- si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) AMOXICILLINE SANDOZ peut provoquer 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.

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

Ce médicament n'a pas d'influence sur l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible:**

AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible contient un édulcorant, l'aspartame, qui est une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les patients atteints de phénylcétonurie.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

AMOXICILLINE SANDOZ peut provoquer des effets indésirables (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.

### **AMOXICILLINE SANDOZ contient de l'aspartam, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, de l'éthanol, du sodium, du sorbitol et du dioxyde de soufre.**

Ce médicament contient 5,2 mg d'aspartam dans chaque 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 causer 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 d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol, moins de 100 mg par comprimé dispersible.

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

	<p>Ce médicament contient moins d'une mmol (23 mg) de sodium par comprimé dispersible, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».</p> <p>Ce médicament contient 0,064 mg de sorbitol dans chaque comprimé dispersible.</p> <p>Ce médicament contient 48 ng de dioxyde de soufre. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.</p>
<p><b>3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</b></p> <p>Prenez toujours AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible en respectant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.</p> <p>Les comprimés peuvent être pris de deux façons. Vous pouvez soit les avaler avec un verre d'eau, soit d'abord les disperser dans l'eau et ensuite les boire. Vous pouvez casser les comprimés pour les avaler plus facilement.</p>	<p><b>3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</b></p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les comprimés peuvent être pris de deux façons. Vous pouvez avaler vos comprimés avec un verre d'eau, ou d'abord disperser les comprimés dans l'eau, puis les boire. Les comprimés peuvent être cassés pour faciliter la déglutition.</li><li>• répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.</li></ul> <p><b><u>Posologie habituelle :</u></b></p> <p><b>Enfants pesant moins de 40 kg</b></p> <p>Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• votre médecin vous indiquera la quantité d'AMOXICILLINE SANDOZ que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant,</li><li>• 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,</li></ul>

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans, la dose usuelle est de 750 mg à 3 g par jour, à fractionner en 2 à 3 prises. Pour la prévention d'infections cardiaques: 2 à 3 g dans l'heure précédant l'intervention chirurgicale.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre votre médicament.

### **Si vous avez une maladie rénale**

Votre médecin devra peut-être réduire la dose.

### **Si vous avez pris plus d'AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris une dose excessive de ce médicament (surdosage), consultez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital et montrez la boîte de médicament au médecin. Un surdosage se manifeste généralement par des nausées, des vomissements, une diarrhée et une douleur abdominale.

- 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 SANDOZ est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, 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.

### **Problèmes rénaux**

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

### **Si vous avez pris plus de AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'AMOXICILLINE SANDOZ, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

### **Si vous oubliez de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible:**

Si vous avez oublié de prendre votre dose de ce médicament, prenez la dose oubliée dès que vous constatez l'oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible:**

Continuez toujours à prendre ce médicament pendant la durée prescrite, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre le médicament trop tôt, l'infection risque de récidiver. En outre, la bactérie risque de devenir résistante au médicament.

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

celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

- 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 SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?**

- vous devez continuer de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 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 SANDOZ est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez AMOXICILLINE SANDOZ 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 ou à votre pharmacien.



## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Si vous remarquez l'un quelconque des effets indésirables graves suivants, consultez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital:**

Les effets indésirables suivants sont **rare** (touchant moins d'une personne sur 1 000):

- Survenue brutale de difficultés pour respirer, parler et avaler,
- Gonflement douloureux des lèvres, de la langue, du visage ou du cou,
- Sensations vertigineuses très intenses ou évanouissement,
- Eruption cutanée intense ou s'accompagnant de démangeaisons, en particulier s'il y a des cloques et des douleurs dans les yeux, la bouche ou les organes génitaux,
- Apparition d'une couleur jaune de la peau ou du blanc des yeux ou bien urines devenant plus foncées et selles plus claires: ces symptômes traduisent des troubles hépatiques.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 SANDOZ 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 affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- 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 fatales,

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

Les effets indésirables suivants sont **très rares** (touchant moins d'une personne sur 10 000):

- éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, 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 SANDOZ. 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 apparaître pendant le traitement par AMOXICILLINE SANDOZ de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée,

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

- Diarrhée grave, prolongée ou contenant du sang: ces signes peuvent traduire une inflammation intestinale grave.

### **Autres effets indésirables possibles pendant le traitement:**

Les effets indésirables suivants sont **fréquents** (touchant moins d'une personne sur 10):

- Nausées, vomissements, perte de l'appétit, perturbation du goût, sécheresse de la bouche, diarrhée ou selles molles.

- inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre,
- des effets indésirables graves au niveau du foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. 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 affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

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

Les autres effets indésirables possibles sont :

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

- éruptions cutanées,
- nausées,

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

Ces effets sont généralement modérés et disparaissent au cours du traitement ou très rapidement après la fin du traitement.

- Urticaire, éruption cutanée «du cinquième jour» qui ressemble à la rougeole.

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (touchant moins d'une personne sur 100):

- Surinfections provoquées par des germes ou levures résistants (par exemple muguet buccal ou mycose vaginale).
- Augmentation modérée du taux des enzymes hépatiques.

Les effets indésirables suivants sont **rares** (touchant moins d'une personne sur 1 000):

- Augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), destruction anormale des globules rouges (anémie hémolytique).
- Fièvre médicamenteuse.
- Vertiges, hyperactivité, convulsions.
- Coloration anormale et superficielle des dents. Cette coloration disparaît avec un brossage des dents.
- Hépatite et jaunisse cholestatique.
- Inflammation des reins (néphrite interstitielle), cristaux dans l'urine.

- diarrhées.

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

- vomissements.

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

Les effets indésirables suivants sont **très rares** (touchant moins d'une personne sur 10 000):

- Modification du nombre de cellules sanguines (diminution du nombre de globules rouges ou blancs et de plaquettes), allongement du temps de saignement. Ces effets peuvent entraîner certains symptômes comme de la fièvre, des angines, des érythèmes cutanés, des saignements de nez ou des ecchymoses (« bleus »). Ils sont réversibles après l'arrêt du traitement.
- Langue noire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Très rares** (peuvent affecter 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, 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, ceci est habituellement réversible au brossage (signalé 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.

### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de

## **AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

	<p>Pharmacovigilance - Site internet : <a href="http://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>.</p> <p>En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.</p>
<p><b>5. COMMENT CONSERVER AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</b></p> <p>Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.</p> <p>Ne pas utiliser AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.</p> <p>Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.</p>	<p><b>5. COMMENT CONSERVER AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?</b></p> <p>Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.</p> <p>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.</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.</p> <p>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.</p>

# AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible ?**

**La substance active est** l'amoxicilline.

Chaque comprimé d'AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible contient de l'amoxicilline trihydratée à une dose correspondant à 1 g d'amoxicilline.

**Les autres composants sont:**

Arôme pêche-abricot en poudre, arôme orange en poudre, stéarate de magnésium, aspartam (E951), croscarmellose sodique, mannitol (E421), talc, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, maltodextrine, amidon de maïs soluble, dioxyde de titane (E171).

**Qu'est-ce que AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur ?**

Les comprimés sont oblongs, biconvexes, blancs à blancs cassé, mesurent 10 x 22 mm et portent une barre de cassure.

Boîtes de 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 1000 comprimés dans des plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire**

**SANDOZ**

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

**Exploitant**

**SANDOZ**

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque comprimé contient 1000 mg d'amoxicilline (sous forme trihydratée).
- Les autres composants sont :  
arôme pêche-abricot en poudre (contient du benzoate de benzyle, de l'éthanol, du sorbitol, du dioxyde de soufre), arôme orange en poudre (contient de l'alcool benzylique), stéarate de magnésium (E 470b), aspartam (E951), croscarmellose sodique, mannitol (E421), talc (E 553b), silice colloïdale anhydre (E551), cellulose microcristalline (E460), maltodextrine, amidon de maïs soluble, dioxyde de titane (E171).

**Qu'est-ce que AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont oblongs, biconvexes, blancs à blanc cassé, mesurent approximativement 10 x 22 mm et portent une barre de cassure.

Boîte de 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 1000 comprimés dans des plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**SANDOZ**

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**

## AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

### **Fabricant**

**SANDOZ GMBH**  
BIOCHEMIESTRASSE 5  
A-6250 KUNDL  
AUTRICHE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12 mai 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

#### **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.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

### **Fabricant**

**SANDOZ GMBH**  
BIOCHEMIESTRASSE 5  
A-6250 KUNDL  
AUTRICHE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 10 octobre 2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### **CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues à des 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**



## **AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible**

	<p>quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.</b></p> <p>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.</p>
--	--