

Notice d'emballage (PIL)

Notice : Information pour l'utilisateur
Amoxicilline 250mg & 500 mg Gélules
(Amoxicilline)

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes.

Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice.

Voir section 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que les gélules d'Amoxicilline et dans quel cas sont-elles utilisées
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre les gélules d'Amoxicilline
3. Comment prendre les gélules d'Amoxicilline
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver les gélules d'Amoxicilline
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que les gélules d'Amoxicilline et à quoi servent-elles Qu'est-ce que la gélule d'Amoxicilline est

Les gélules d'Amoxicilline 250 mg et 500 mg sont un antibiotique. L'ingrédient actif est l'amoxicilline. Cela appartient à un groupe de médicaments appelés 'pénicillines'.

À quoi sert la gélule d'Amoxicilline

La gélule d'Amoxicilline est utilisée pour traiter les infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.

La gélule d'Amoxicilline peut également être utilisée en combinaison avec d'autres médicaments pour traiter les ulcères d'estomac.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre les gélules d'Amoxicilline

Ne prenez pas la gélule d'Amoxicilline :

si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (listés à la section 6)

si vous avez déjà eu une réaction allergique à un antibiotique. Cela peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

Ne prenez pas les gélules d'Amoxicilline si l'une des conditions ci-dessus s'applique. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre les gélules d'Amoxicilline.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre la gélule d'Amoxicilline si vous :

- avez une mononucléose infectieuse (fièvre, mal de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)
- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement.

Si vous n'êtes pas sûr si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre les gélules d'Amoxicilline.

Tests sanguins et urinaires

Si vous avez :

- Tests urinaires (glucose) ou tests sanguins pour la fonction hépatique
- Œstriol tests (utilisés pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement)

Informez votre médecin ou pharmacien que vous prenez des capsules d'Amoxicilline. Cela est dû au fait que les capsules d'Amoxicilline peuvent affecter les résultats de ces tests.

Autres médicaments et capsules d'Amoxicilline

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé pour la goutte) avec des capsules d'Amoxicilline, il est plus probable que vous ayez une réaction cutanée allergique.

Si vous prenez du probénécide (utilisé pour traiter la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée. Votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de capsules d'Amoxicilline.

Si vous prenez des médicaments pour aider à arrêter les caillots sanguins (comme la warfarine), vous pourriez avoir besoin de tests sanguins supplémentaires.

Si vous prenez d'autres antibiotiques (comme la tétracycline), les capsules d'Amoxicilline peuvent être moins efficaces.

Si vous prenez du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer et le psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate, entraînant une augmentation potentielle des effets secondaires.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les capsules d'Amoxicilline peuvent avoir des effets indésirables et les symptômes (tels que des réactions allergiques, des étourdissements et des convulsions) peuvent vous rendre inapte à conduire.

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

3. Comment prendre les gélules d'Amoxicilline

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Avalez avec de l'eau sans ouvrir la gélule.

Espacez les doses régulièrement dans la journée, au moins 4 heures d'intervalle.

La dose recommandée est :

Enfants pesant moins de 40 kg

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

Votre médecin vous indiquera combien de gélules d'Amoxicilline vous devez donner à votre bébé ou enfant.

La dose habituelle est 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 pesant 40 kg ou plus

La dose habituelle de gélules d'Amoxicilline est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou de 750 mg à 1 g toutes les 12 heures, selon la gravité et le type d'infection.

Infections sévères : 750 mg à 1 g trois fois par jour.

Infection urinaire : 3 g deux fois par jour pendant un jour.

Maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites appelés tiques) : Érythème migrant isolé (stade précoce – éruption circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour,

Manifestations systémiques (stade tardif – pour des symptômes plus graves ou lorsque la maladie se propage dans votre corps) : jusqu'à 6 g par jour.

Ulcères de l'estomac : une dose de 750 mg ou de 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

Pour prévenir une infection cardiaque pendant une chirurgie : la dose variera selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés en même temps.

Votre médecin, pharmacien ou infirmier peut vous donner plus de détails.

La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

Problèmes rénaux

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

Si vous prenez plus de gélules d'Amoxicilline que vous ne devriez

Si vous avez pris trop de gélules d'Amoxicilline, les signes peuvent être un estomac dérangé (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des cristaux dans l'urine, qui peuvent être vus comme

une urine trouble, ou des problèmes pour uriner. Parlez à votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre les gélules d'Amoxicilline

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.

Ne prenez pas la dose suivante trop tôt, attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.

Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

Combien de temps devez-vous prendre les gélules d'Amoxicilline ?

Continuez à prendre les gélules d'Amoxicilline aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit, même si vous vous sentez mieux. Vous avez besoin de chaque dose pour aider à combattre l'infection. Si certaines bactéries survivent, elles peuvent provoquer le retour de l'infection.

Une fois le traitement terminé, si vous vous sentez toujours mal, vous devriez retourner voir le médecin.

Une mycose (une infection à levures des zones humides du corps qui peut causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peut se développer si les gélules d'Amoxicilline sont utilisées pendant longtemps. Si cela se produit, informez votre médecin.

Si vous prenez les gélules d'Amoxicilline pendant longtemps, votre médecin peut effectuer des tests supplémentaires pour vérifier que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

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

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre les gélules d'Amoxicilline et consultez un médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent : Les effets suivants sont très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

réactions allergiques, les signes peuvent inclure : démangeaisons cutanées ou éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés respiratoires. Ceux-ci peuvent être graves et des décès ont parfois été signalés
éruption ou petites taches rouges plates sous la surface de la peau ou ecchymoses de la peau. Cela est dû à une inflammation des parois des vaisseaux sanguins due à une réaction allergique. Cela peut être associé à des douleurs articulaires (arthrite) et à des problèmes rénaux

une réaction allergique retardée peut survenir généralement 7 à 12 jours après avoir pris des capsules d'Amoxicilline, certains signes incluent : éruptions, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, surtout sous les bras
une réaction cutanée connue sous le nom d'« érythème polymorphe » où vous pouvez développer : démangeaisons rouge violacé plaques sur la peau, en particulier sur les paumes des mains ou les plantes des pieds, zones enflées « en forme d'urticaire » surélevées zones enflées sur la peau, zones sensibles sur les surfaces de la bouche, des yeux et des organes génitaux. Vous pouvez avoir de la fièvre et être très fatigué
d'autres réactions cutanées sévères peuvent inclure : changements de couleur de la peau, bosses sous la peau, cloques, pustules, desquamation, rougeur, douleur, démangeaisons, desquamation. Ceux-ci peuvent être associés à de la fièvre, des maux de tête et des douleurs corporelles

symptômes pseudo-grippaux avec éruption, fièvre, ganglions enflés et résultats anormaux des tests sanguins (y compris augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques) (Réaction Médicamenteuse avec Éosinophilie et Symptômes Systémiques (DRESS)).

température élevée (fièvre), frissons, mal de gorge ou autres signes d'infection, ou si vous avez facilement des ecchymoses. Ceux-ci peuvent être des signes d'un problème avec vos cellules sanguines

le Jarisch-Réaction de Herxheimer qui survient lors du traitement par les gélules d'Amoxicilline pour la maladie de Lyme et provoque fièvre, frissons, maux de tête, douleurs musculaires et éruption cutanée.

inflammation du gros intestin (côlon) avec diarrhée (parfois contenant du sang), douleur et fièvre

des effets secondaires graves sur le foie peuvent survenir. Ils sont principalement associés aux personnes ayant un traitement sur une longue période, aux hommes et aux personnes âgées. Vous devez informer votre médecin de toute urgence si vous présentez :

- diarrhée sévère diarrhée avec saignement
- cloques, rougeurs ou ecchymoses de la peau
- urine plus foncée ou selles plus pâles
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir aussi anémie ci-dessous qui pourrait entraîner une jaunisse.

Cela peut se produire lors de la prise des médicaments ou jusqu'à plusieurs semaines après.

Si l'un des symptômes ci-dessus se produit, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Parfois, vous pouvez avoir des réactions cutanées moins graves telles que :

une éruption cutanée modérément prurigineuse (taches rondes, rose-rouge), des zones gonflées de type urticaire sur les avant-bras, les jambes, les paumes, les mains ou les pieds. Cela est peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Si vous avez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin car les gélules d'Amoxicilline devront être arrêtées.

Les autres effets secondaires possibles sont :

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

éruption cutanée
nausées
diarrhée.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
vomissements.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

muguet (une infection à levures du vagin, de la bouche ou des plis cutanés), vous pouvez obtenir un traitement pour le muguet auprès de votre médecin ou pharmacien

problèmes rénaux

convulsions, observées chez les patients sous fortes doses ou ayant des problèmes rénaux

vertiges

hyperactivité

cristaux dans l'urine, entraînant une lésion rénale aiguë pouvant se manifester par une urine trouble, ou des difficultés ou une gêne à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquides pour réduire les risques de ces symptômes

la langue peut devenir jaune, brune ou noire et peut avoir un aspect velu

une dégradation excessive des globules rouges causant une forme de anémie. Signes

inclure : fatigue, maux de tête, essoufflement, étourdissements, teint pâle et jaunissement de la peau et du blanc des yeux

faible nombre de globules blancs

faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine

le sang peut prendre plus de temps à coaguler qu'il ne le ferait normalement. Vous pouvez le remarquer si vous avez un saignement de nez ou si vous vous coupez.

Douleur thoracique dans le contexte de réactions allergiques, ce qui peut être un symptôme d'infarctus cardiaque déclenché par une allergie (Kounis syndrome)

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (DIES) : le DIES a été principalement signalé chez les enfants recevant de l'amoxicilline. C'est une certaine forme de réaction allergique avec comme symptôme principal des vomissements répétés (1-4 heures après l'administration du médicament). D'autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, diarrhée, et une pression artérielle basse.

Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle avec une croûte centrale ou comme un collier de perles (maladie linéaire à IgA)

Inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système Yellow Card, Site Web : www.mhra.gov.uk/yellowcard. En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver les gélules d'Amoxicilline

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conservez dans l'emballage d'origine à une température inférieure à 30°C.

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

Ne jetez aucun médicament via les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Que contiennent les gélules d'Amoxicilline

La substance active de chaque gélule est 250 mg ou 500 mg d'Amoxicilline Trihydrate.

Les autres ingrédients sont Croscarmellose sodique, Stéarate de magnésium, Jaune soleil E110, Carmosine E122, Bleu brillant E133, Jaune quinoléine E 104, Dioxyde de titane E171, Méthyl parahydroxybenzoate E218, Propyl parahydroxybenzoate E216, Gélatine (sans EST) et Laurylsulfate de sodium.

Aspect des gélules d'Amoxicilline et contenu de l'emballage

Rouge / Beige colorées gélules imprimé avec 'AMOXY 250' en encre noire.

Rouge / Buff coloré capsules imprimé avec 'AMOXY 500' en encre noire.

L'amoxicilline 250mg et 500mg sont fournies en plaquette thermoformée et en flacon plastique.

Tailles des emballages :

Plaquette : 15, 21 capsules (pour 500 mg & 250 mg) Flacon plastique : 100 & 500 capsules.

Toutes les tailles d'emballage ne sont pas forcément commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant BROWN & BURK UK LIMITED,

5 Marryat Close, Hounslow West,
Middlesex, TW4 5DQ, Royaume-Uni

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 02/2023.

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections causées par des bactéries. Ils n'ont aucun effet contre les infections causées par des virus.

Parfois, une infection causée par des bactéries ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus courantes est que les bactéries responsables de l'infection sont résistantes à l'antibiotique pris. Cela signifie qu'elles peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour de nombreuses raisons. Utiliser les antibiotiques avec précaution peut aider à réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes.

Lorsque votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, il est destiné à traiter uniquement votre maladie actuelle. Suivre les conseils suivants aidera à prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient empêcher l'antibiotique de fonctionner.

1. Il est très important de prendre l'antibiotique à la bonne dose, aux bons moments et pendant le bon nombre de jours. Lisez les instructions sur l'étiquette et si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il n'ait été prescrit spécifiquement pour vous et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre des antibiotiques qui ont été prescrits pour d'autres personnes même si elles avaient une infection qui était similaire à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner des antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.
5. Si vous avez des antibiotiques restants après avoir suivi le traitement prescrit par votre médecin, vous devez rapporter le reste à une pharmacie pour une élimination appropriée.