

INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT : INFORMATION POUR LES PATIENTS

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg comprimés pelliculés
Amoxicilline trihydratée correspondant à 750 mg d'amoxicilline

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

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

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

Ce médicament vous a été personnellement prescrit (ou à votre enfant). Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que Amoxicillin-ratiopharm® et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. Comment prendre Amoxicillin-ratiopharm® à prendre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment Amoxicillin-ratiopharm® doit-il être conservé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Amoxicillin-ratiopharm® et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

Dans quel cas Amoxicillin-ratiopharm® est-il utilisé ?

Amoxicillin-ratiopharm® est utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries à différents endroits du corps. Amoxicillin-ratiopharm peut également être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments pour traiter un ulcère gastrique.

2. Quelles sont les précautions à prendre avant de prendre Amoxicillin-ratiopharm® ?

Amoxicillin-ratiopharm® ne doit pas être pris,

si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

si vous avez déjà eu une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) à une autre pénicilline. Cela peut avoir été une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou.

Ne prenez pas Amoxicillin-ratiopharm® si l'une de ces affirmations s'applique à vous. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicillin-ratiopharm® si vous n'êtes pas sûr.

Avertissements et précautions

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicillin-ratiopharm® si vous :

avez une mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, glandes enflées et fatigue extrême)
avez des problèmes rénaux
urinez de manière irrégulière
avez des antécédents de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) en lien avec d'autres médicaments, car une réactivation du DRESS induite par l'amoxicilline a été rapportée.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicillin-ratiopharm® si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces affirmations s'applique à vous.

Analyses de sang et d'urine

Si vous :

Tests urinaires (glucose) ou analyses de sang pour déterminer les valeurs hépatiques,
Tests d'estriol (utilisés pendant la grossesse pour contrôler le développement du bébé)
sont effectués,

Informez votre médecin ou pharmacien que vous prenez Amoxicillin-ratiopharm® . Cela est nécessaire car Amoxicillin-ratiopharm® peut influencer les résultats de ces examens.

Prise de Amoxicillin-ratiopharm® avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments.

Les pénicillines peuvent réduire l'élimination du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer et le psoriasis sévère), ce qui peut entraîner une augmentation possible des effets secondaires.

Si vous prenez de l'allopurinol (pour traiter la goutte) avec Amoxicillin-ratiopharm® , il est plus probable que vous ayez une réaction cutanée allergique.

L'utilisation simultanée de probénécide (utilisé pour traiter la goutte) peut réduire l'élimination de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si vous prenez un médicament pour éviter les caillots sanguins (comme la warfarine), des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires.

Si vous prenez d'autres antibiotiques (comme les tétracyclines), Amoxicillin-ratiopharm® être moins efficace.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Amoxicillin-ratiopharm® peut provoquer des effets secondaires et ces symptômes (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) peuvent affecter votre aptitude à conduire.

Vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Amoxicillin-ratiopharm® contient du sodium

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

3. Comment prendre Amoxicillin-ratiopharm® à prendre?

Prenez ce médicament toujours exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans être croqués avec suffisamment de liquide (par exemple, 1 verre d'eau).

Amoxicillin-ratiopharm® doit être pris avec un repas, car cela améliore la tolérance de Amoxicillin-ratiopharm® ; l'efficacité de Amoxicillin-ratiopharm® n'est pas affecté.

Répartissez les doses uniformément sur la journée, avec un intervalle d'au moins 4 heures.

La dose recommandée est :

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les doses ont été calculées en fonction du poids corporel des enfants en kilogrammes.

Votre médecin vous conseillera sur la quantité de Amoxicillin-ratiopharm® que vous devez donner à votre 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 Amoxicillin-ratiopharm® est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou de 750 mg à 1 000 mg toutes les 12 heures, selon la gravité et le type d'infection.

Infections graves : 750 mg à 1 000 mg trois fois par jour.

Infections urinaires : 3 000 mg deux fois par jour pendant un jour.

Borréliose (une infection transmise par les tiques) : Érythème migrant isolé (stade précoce – éruption cutanée ronde rouge ou rose) : 4 000 mg par jour, forme systémique (stade avancé – avec plusieurs symptômes graves ou lorsque la maladie se propage dans le corps) : jusqu'à 6 000 mg par jour.

Ulcère gastrique : une dose de 750 mg ou 1 000 mg deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments pour le traitement des ulcères gastriques.

Pour éviter une infection cardiaque pendant une opération : La dose varie selon le type d'opération. D'autres médicaments peuvent également être utilisés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou le personnel médical peut vous donner plus de détails.

La dose maximale recommandée est de 6 000 mg par jour.

Patients avec des problèmes rénaux

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

Si vous avez pris une quantité plus grande de Amoxicillin-ratiopharm® que vous ne devriez

Si vous avez pris trop de Amoxicillin-ratiopharm®, cela peut entraîner des problèmes d'estomac (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans l'urine, ce qui peut se manifester par une urine trouble ou des problèmes pour uriner. Contactez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament et montrez-le au médecin.

Si vous avez oublié de prendre Amoxicillin-ratiopharm® oublié

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

Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la prise précédente.

Combien de temps devez-vous prendre

Amoxicillin-ratiopharm® Amoxicilline-ratiopharm® Prenez

Amoxicillin-ratiopharm® Amoxicilline-ratiopharm® aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si vous vous sentez déjà mieux. Vous avez besoin de toutes les doses prescrites pour combattre votre infection. Si certaines bactéries survivent, elles peuvent provoquer une réapparition de l'infection.

Si votre traitement est terminé et que vous vous sentez toujours mal, vous devriez consulter votre médecin.

Le muguet (une infection à levures des zones humides du corps qui peut causer des douleurs, des démangeaisons et des écoulements blancs) peut survenir lorsque

Amoxicillin-ratiopharm® est utilisé sur une longue période. Si cela se produit, informez votre médecin.

Si vous Amoxicillin-ratiopharm® prenez pendant une longue période, votre médecin effectuera des tests supplémentaires pour vérifier si vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants, arrêtez de prendre Amoxicillin-ratiopharm® et consultez immédiatement un médecin – vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents :

Les effets secondaires suivants sont très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 traitées)

Réactions allergiques, les symptômes peuvent inclure : démangeaisons de la peau ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés respiratoires. Ceux-ci peuvent être graves et ont parfois entraîné la mort.

Éruption cutanée ou petites taches rouges plates de la taille d'une tête d'épingle sous la surface de la peau ou petites hémorragies cutanées. Cela se produit lors de réactions allergiques dues à des inflammations des parois des vaisseaux sanguins. Cela peut être associé à des douleurs articulaires (arthrite) et à des problèmes rénaux.

Une réaction allergique retardée peut généralement survenir 7 à 12 jours après la prise de Amoxicillin-ratiopharm®, certains symptômes incluent : éruptions cutanées, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, surtout sous les bras.

Une réaction cutanée connue sous le nom d'« érythème polymorphe », qui peut se manifester par : des taches rougeâtres-violettes qui démangent sur la peau, surtout sur les paumes des mains ou les plantes des pieds, des zones enflées surélevées en « nid d'abeille » sur la peau, des zones sensibles sur la surface de la bouche, des yeux et de la région génitale. Vous pouvez avoir de la fièvre et être très fatigué.

D'autres réactions cutanées graves peuvent inclure : changement de couleur de la peau, bosses sous la peau, formation de cloques, pustules, desquamation de la peau, rougeur, douleur, démangeaisons, desquamation. Cela peut être associé à de la fièvre, des maux de tête et des douleurs corporelles.

Symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre et ganglions enflés et valeurs sanguines anormales (y compris des niveaux élevés de globules blancs [éosinophilie] et d'enzymes hépatiques) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]).

Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres symptômes d'infection, ou si vous avez facilement des ecchymoses. Cela peut être le signe d'un problème avec les cellules sanguines.

La réaction de Jarisch-Herxheimer, qui survient lors du traitement de la borréliose avec Amoxicillin-ratiopharm® provoque de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.

Inflammations du côlon avec diarrhée, parfois sanglante, douleurs et fièvre.

Des effets secondaires graves sur le foie peuvent survenir. Cela concerne principalement les personnes traitées pendant une longue période, les hommes et les personnes âgées.

Vous devez consulter votre médecin de toute urgence si vous présentez les symptômes suivants :

Diarrhées sanglantes sévères
Cloques, rougeurs ou petites hémorragies cutanées
Urine plus foncée ou selles plus pâles
Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir aussi l'anémie ci-dessous, qui peut conduire à la jaunisse.

Cela peut se produire pendant que vous prenez le médicament ou jusqu'à quelques semaines après.

Douleurs thoraciques associées à des réactions allergiques, qui peuvent être un symptôme d'un infarctus du myocarde d'origine allergique (syndrome de Kounis).

Syndrome d'entérocolite induit par les médicaments (DIES) :

Le DIES a été principalement rapporté chez les enfants ayant reçu de l'amoxicilline. Il s'agit d'un type particulier de réaction allergique dont le symptôme principal est des vomissements persistants (1 à 4 heures après la prise du médicament). D'autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, une diarrhée et une hypotension.

Aéruption avec des cloques disposées en cercle avec une croûte centrale ou ressemblant à un collier de perles (maladie linéaire à IgA).

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

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin.

Parfois, des réactions cutanées moins graves peuvent survenir telles que :

Une légère éruption cutanée prurigineuse (taches rondes, rose-rouge), des zones gonflées « en nid d'abeille » sur les avant-bras, les jambes, les paumes et les plantes des pieds. Cela survient occasionnellement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 traitées).

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin, car la prise de Amoxicillin-ratiopharm® doit être arrêtée.

Les autres effets secondaires sont :

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

Éruption cutanée
Nausées
Diarrhée.

Occasionnel (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 traitées)

Nausées (vomissements).

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

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

Problèmes rénaux

Convulsions (crises), observées chez les patients prenant de fortes doses ou ayant des problèmes rénaux

Vertiges

Hyperactivité

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

Une destruction excessive des globules rouges, provoquant une forme d'anémie.

Les symptômes sont : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur 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 que d'habitude pour coaguler. Vous pourriez le remarquer si vous avez des saignements de nez ou si vous vous coupez.

Inconnu (fréquence indéterminable sur la base des données disponibles)

Cristaux dans l'urine pouvant entraîner une lésion rénale aiguë

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement (voir les informations de contact ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Allemagne

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux

Département de pharmacovigilance

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Site web : <http://www.bfarm.de>

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm® à conserver?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après «À utiliser avant»/«Util. avant». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.
Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées (par exemple, ne pas les jeter dans les toilettes ou le lavabo). Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement. Pour plus d'informations, consultez www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que Amoxicillin-ratiopharm® contient

La substance active est : Amoxicilline (sous forme de trihydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 861 mg d'amoxicilline trihydratée, correspondant à 750 mg d'amoxicilline.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A) (Ph.Eur.), povidone K25, stéarate de magnésium (Ph.Eur.), hypromellose, talc, dioxyde de titane (E 171).

À quoi ressemble Amoxicillin-ratiopharm® et contenu de l'emballage

Comprimé pelliculé blanc à crème, ovale, biconvexe avec une rainure de sécabilité des deux côtés.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg est disponible en boîtes de 10, 20 et 30 comprimés pelliculés.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Exploitant pharmaceutique

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Allemagne

Fabricant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren Allemagne

ou :

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Autriche

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

Code de version : Z14

AConsignes générales pour l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections bactériennes. Ils sont inefficaces contre les infections virales.

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

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour diverses raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut aider à réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes.

Si votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, il est destiné uniquement à traiter votre maladie actuelle. Le respect des consignes suivantes aidera à prévenir l'apparition de bactéries résistantes qui peuvent neutraliser l'effet de l'antibiotique.

1. Il est très important de prendre l'antibiotique à la bonne dose, aux bons moments et pour la bonne durée. Lisez les instructions dans la notice et demandez à votre médecin ou pharmacien si vous ne comprenez pas quelque chose.
2. Vous ne devez pas prendre d'antibiotique s'il ne vous a pas été spécifiquement prescrit et vous ne devez l'utiliser que pour traiter l'infection pour laquelle il a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques prescrits à d'autres personnes, même si elles ont eu une infection similaire.
4. Vous ne devez pas partager les antibiotiques qui vous ont été prescrits avec d'autres personnes.
5. Si vous avez des restes d'antibiotiques après avoir terminé le traitement comme indiqué par votre médecin, vous devez rapporter l'antibiotique non utilisé à une pharmacie pour une élimination appropriée.