

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Amoxicilline Krka 750 mg comprimés dispersibles Amoxicilline Krka 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 que Amoxicilline Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicilline Krka
3. Comment prendre Amoxicilline Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amoxicilline Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Amoxicilline Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce que Amoxicilline Krka ?

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

Dans quels cas Amoxicilline Krka est-il utilisé ?

Amoxicilline Krka est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries, dans différentes parties du corps. Amoxicilline Krka peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicilline Krka?

Ne prenez jamais Amoxicilline Krka:

- 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.
- 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.

Ne prenez pas Amoxicilline Krka 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 Krka.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amoxicilline Krka.

PI_Text046382 2	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Krka.

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 Krka.

En effet, Amoxicilline Krka peut influencer sur les résultats de ces tests.

Autres médicaments et Amoxicilline Krka

Informez votre médecin ou votre 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 Krka, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.
- Si vous prenez des 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 Krka peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer, du psoriasis sévère ou des maladies rhumatismales), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entraînant une possible augmentation des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

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 Krka peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

Amoxicilline Krka contient de l'aspartame (E951) et du sodium

	Quantité d'aspartame par comprimé
750 mg comprimés dispersibles	22 mg
1000 mg comprimés dispersibles	30 mg

L'aspartame 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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

3. Comment prendre Amoxicilline Krka?

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 un verre d'eau, soit d'abord disperser les comprimés dans un verre d'eau avant l'ingestion (mettre le comprimé dans de l'eau pour boire, remuer avec une cuillère et ingérer après désintégration complète), puis les boire. Les comprimés peuvent être cassés pour faciliter la déglutition.
- Les comprimés de Amoxicilline Krka peuvent être divisés en doses égales.
- Espacer les doses uniformément pendant la journée, à au moins 4 heures d'intervalle.

La dose recommandée est :

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxicilline Krka que vous devrez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- 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.
- 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 Krka 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** : une dose de 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.

Insuffisance hépatique

Si vous avez des problèmes hépatiques, votre médecin surveillera votre fonction hépatique à intervalles réguliers et fera particulièrement attention lors de la prescription de la posologie.

Si vous avez pris plus d'Amoxicilline Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Amoxicilline Krka, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

PI_Text046382 2	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amoxicilline Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Amoxicilline Krka

- 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 Krka?

- Vous devez continuer de prendre Amoxicilline Krka 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 Krka est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin. Si vous prenez Amoxicilline Krka 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.

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 de prendre Amoxicilline Krka 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 être fatales.
- 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 Krka ; 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.

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés, et des résultats de tests sanguins anormaux [(y compris augmentation des cellules sanguines blanches (éosinophilie) et 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.
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre
- Des effets indésirables graves peuvent apparaître au niveau du foie. 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.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui peut apparaître pendant le traitement par Amoxicilline Krka de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.

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 Krka.

Les autres effets indésirables possibles sont :

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

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

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

- Vomissements

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

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Hyperactivité
-
- 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.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).
- Le syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.
- Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës
- Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire)
- Inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Amoxicilline Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

PI_Text046382 2	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amoxicilline Krka

- La substance active est l'amoxicilline.
Amoxicilline Krka 750 mg comprimés dispersibles
Chaque comprimé dispersible contient 750 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée).
Amoxicilline Krka 1000 mg comprimés dispersibles
Chaque comprimé dispersible contient 1000 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée).
- Les autres composants sont aspartame (E951), crospovidone, stéarate de magnésium (E470b) et arôme de cerise sauvage (maltodextrine, triacétate de glycéryle (E1518), octényl succinate d'amidon sodique (E1450), composants aromatisants). Voir rubrique 2 «Amoxicilline Krka contient de l'aspartame (E951) et du sodium».

Aspect Amoxicilline Krka et contenu de l'emballage extérieur

Amoxicilline Krka 750 mg comprimés dispersibles

Les comprimés dispersibles sont des comprimés blancs à jaune-blanc, de forme ovale, biconvexes, rainurés sur une face et gravés « A2 » sur l'autre face. Dimensions de la tablette: env. 19 x 10 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Amoxicilline Krka 1000 mg comprimés dispersibles

Les comprimés dispersibles sont des comprimés biconvexes blancs à jaune-blanc, de forme ovale, rainurés sur une face et gravés « A3 » sur l'autre face. Dimensions de la tablette: env. 20 x 10 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Amoxicilline Krka 750 mg comprimés dispersibles

Amoxicilline Krka est disponible en boîtes en carton contenant 12, 14, 16, 20 et 30 comprimés dispersibles sous plaquettes.

Amoxicilline Krka 1000 mg comprimés dispersibles

Amoxicilline Krka est disponible en boîtes en carton contenant 6, 8, 12, 14, 16, 20 et 24 comprimés dispersibles sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Amoxicilline Krka 750 mg comprimés dispersibles BE586035

Amoxicilline Krka 1000 mg comprimés dispersibles BE586044

PI_Text046382 2	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Slovénie	Hiconcil
Estonie, Lituanie, Suède	Amoxicillin Krka
Belgique, France	Amoxicilline Krka
Italie	Amoxicillina HCS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux 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 quelque chose, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
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.
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.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
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 appropriée.