

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé dispersible contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipient à effet notoire :

Contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé dispersible

Comprimés de forme ovale, blanc à blanc-cassé, avec une barre de cassure, gravés "1 g". La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1) :

- Sinusite bactérienne aiguë
- Otite moyenne aiguë
- Angine/pharyngite documentée à streptocoque
- Exacerbations aiguës de bronchites chroniques
- Pneumonie communautaire
- Cystite aigüe
- Bactériurie asymptomatique gravidique
- Pyélonéphrite aigüe
- Fièvre typhoïde et paratyphoïde
- Abscess dentaire avec cellulite
- Infections articulaires sur prothèses
- Éradication de *Helicobacter pylori*
- Maladie de Lyme

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB est aussi indiqué dans la prophylaxie de l'endocardite.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

## 4.2. Posologie et mode d'administration

### Posologie

La dose d'AMOXICILLINE ZENTIVA LAB choisie pour traiter une infection particulière doit prendre en compte :

- Les pathogènes suspectés et leur sensibilité probable aux agents antibactériens (voir rubrique 4.4)
- La sévérité et le foyer de l'infection
- L'âge, le poids et la fonction rénale du patient ; voir ci-dessous

La durée du traitement dépendra du type d'infection et de la réponse du patient au traitement et doit généralement être la plus courte possible. Certaines infections imposent un traitement prolongé (voir rubrique 4.4 sur le traitement prolongé).

### Adultes et enfants ≥ 40 kg

Indication*	Dose*
Sinusite bactérienne aiguë	250 mg à 500 mg toutes les 8 heures ou 750 mg à 1g toutes les 12 heures
Bactériurie asymptomatique gravidique	
Pyélonéphrite aiguë	Pour les infections sévères 750 mg à 1g toutes les 8 heures
Abcès dentaire avec cellulite	
Cystite aiguë	Les cystites aiguës peuvent être traitées avec 3g deux fois par jour pendant un jour
Otite moyenne aiguë	500 mg toutes les 8 heures, 750 mg à 1 g toutes les 12 heures
Angine/pharyngite documentée à streptocoque	
Exacerbations aiguës de bronchite chronique	Pour les infections sévères 750 mg à 1 g toutes les 8 heures pendant 10 jours
Pneumonie communautaire	500 mg à 1 g toutes les 8 heures
Fièvre typhoïde et paratyphoïde	500 mg à 2 g toutes les 8 heures
Infections articulaires sur prothèses	500 mg à 1 g toutes les 8 heures
Prophylaxie de l'endocardite	2 g par voie orale, une dose unique 30 à 60 minutes avant l'intervention
Éradication de <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg à 1 g deux fois par jour en association avec un inhibiteur de la pompe à protons (comme l'oméprazole ou le lansoprazole) et un autre antibiotique (comme la clarithromycine ou le métronidazole) pendant 7 jours
Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)	Phase précoce : 500 mg à 1 g toutes les 8 heures jusqu'à un maximum de 4 g/jour en doses fractionnées pendant 14 jours (10 à 21 jours)  Phase tardive (atteinte systémique) : 500 mg à 2 g toutes les 8 heures jusqu'à un maximum de 6 g/jour en doses fractionnées pendant 10 à 30 jours
*Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication.	

### Enfants < 40 kg

Les enfants peuvent être traités par AMOXICILLINE ZENTIVA LAB sous forme de gélules, comprimés dispersibles, suspensions.

Pour les enfants pesant 40 kg ou plus, la posologie adulte doit être prescrite.

*Posologies recommandées :*

Indication*	Dose*
Sinusite bactérienne aiguë	20 à 90 mg/kg/jour en plusieurs prises*
Otite moyenne aiguë	
Pneumonie communautaire	
Cystite aiguë	
Pyélonéphrite aiguë	
Abcès dentaire avec cellulite	
Angine/pharyngite documentée à streptocoque	40 à 90 mg/kg/jour en plusieurs prises *
Fièvre typhoïde et paratyphoïde	100 mg/kg/jour en 3 prises
Prophylaxie de l'endocardite	50 mg/kg par voie orale, une dose unique 30 à 60 minutes avant l'intervention
Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)	Phase précoce : 25 à 50 mg/kg/jour en trois prises pendant 10 à 21 jours  Phase tardive (atteinte systémique) : 100 mg/kg/jour en trois prises pendant 10 à 30 jours
* Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication. *Le schéma posologique en deux prises par jour ne doit être envisagé que pour les posologies les plus élevées.	

**Patients âgés**

Aucune adaptation posologique n'est considérée nécessaire.

**Patients insuffisants rénaux**

DFG (ml/min)	Adultes et enfants ≥ 40 kg	Enfants <40 kg#
supérieur à 30	aucune adaptation nécessaire	aucune adaptation nécessaire
10 à 30	maximum 500 mg deux fois par jour	15 mg/kg deux fois par jour (maximum 500 mg deux fois par jour)
inférieur à 10	maximum 500 mg/jour.	15 mg/kg en une seule prise par jour (maximum 500 mg)
# Dans la majorité des cas, le traitement parentéral est préférable		

*Patients hémodialysés*

L'amoxicilline peut être éliminée de la circulation sanguine par hémodialyse.

	Hémodialyse
<b>Adultes et enfants ≥ 40 kg</b>	15 mg/kg/jour en une seule prise par jour.  Avant l'hémodialyse, une dose supplémentaire de 15 mg/kg doit être administrée. Afin de rétablir les concentrations du médicament dans la circulation, une autre dose de 15 mg/kg doit être administrée après l'hémodialyse.

*Patients sous dialyse péritonéale*

500 mg/jour d'amoxicilline au maximum.

**Patients insuffisants hépatiques**

Utiliser avec précaution et surveiller la fonction hépatique régulièrement (voir rubriques 4.4 et 4.8).

## **Mode d'administration**

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB est destiné à une administration orale.

La prise alimentaire n'a pas d'incidence sur l'absorption d'AMOXICILLINE ZENTIVA LAB.

Le traitement peut être débuté par voie parentérale, selon les recommandations posologiques de la formulation intraveineuse, et être poursuivi avec une formulation pour administration orale.

Faire dissoudre complètement chaque comprimé dans un verre d'eau et bien remuer le mélange jusqu'à ce qu'il soit homogène. Avaler immédiatement le mélange.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par ex. anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par ex. céphalosporine, carbapénème ou monobactame).

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Réactions d'hypersensibilité

Avant de débuter un traitement par amoxicilline, un interrogatoire approfondi est nécessaire afin de rechercher les antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres bêta-lactamines (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) graves et parfois fatales ont été observées chez des patients traités par pénicillines. La survenue de telles réactions est plus probable chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et chez les personnes atteintes d'atopie. La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement par amoxicilline et la mise en œuvre d'un autre traitement adapté.

#### Micro-organismes non sensibles

L'amoxicilline n'est pas adaptée au traitement de certains types d'infections sauf si le pathogène est déjà documenté et connu comme étant sensible à l'amoxicilline, ou s'il y a une très grande probabilité que le pathogène y soit sensible (voir rubrique 5.1). Ceci concerne en particulier le traitement de patients ayant des infections urinaires et des infections sévères de l'oreille, du nez et de la gorge.

#### Convulsions

Des convulsions peuvent apparaître chez les patients insuffisant rénaux ou recevant des doses élevées ou chez les patients présentant des facteurs de prédisposition (par ex. antécédents de convulsions, épilepsie traitée, troubles méningés (voir rubrique 4.8)).

#### Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, la dose doit être adaptée selon le degré d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.2).

#### Réactions cutanées

L'apparition en début de traitement d'un érythème généralisé fébrile, associé à des pustules, peut être le symptôme d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.8). Cette réaction impose l'arrêt de l'amoxicilline et contre-indique toute administration ultérieure de ce médicament.

L'amoxicilline doit être évitée en cas de suspicion de mononucléose infectieuse car la survenue d'une éruption morbilliforme a été associée à cette pathologie après l'utilisation d'amoxicilline.

#### Réaction de Jarisch-Herxheimer

Des réactions de Jarisch-Herxheimer ont été observées après traitement de la maladie de Lyme par amoxicilline (voir rubrique 4.8). Il s'agit d'une conséquence directe de l'activité bactéricide de l'amoxicilline sur la bactérie responsable de la maladie de Lyme, le spirochète *Borrelia burgdorferi*. Les patients devront être rassurés sur le fait qu'il s'agit d'une conséquence fréquente et en général spontanément résolutive du traitement antibiotique de la maladie de Lyme.

### Prolifération de micro-organismes non-sensibles

Une utilisation prolongée peut entraîner occasionnellement la prolifération d'organismes non-sensibles.

Des colites associées aux antibiotiques, ont été rapportées avec presque tous les agents antibactériens : leur sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital (voir rubrique 4.8). Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant des diarrhées pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée à un antibiotique, la prise d'amoxicilline doit immédiatement être arrêtée, un médecin devra être consulté et un traitement approprié devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

### Traitement prolongé

En cas de traitement prolongé, il est recommandé de surveiller régulièrement les fonctions organiques, en particulier les fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique. Une élévation des enzymes hépatiques et des modifications dans la numération sanguine ont été rapportées (voir rubrique 4.8).

### Anticoagulants

De rares cas de prolongation du temps de Quick ont été signalés chez des patients recevant de l'amoxicilline. Une surveillance appropriée doit être mise en place lorsque des anticoagulants sont prescrits simultanément. Une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire pour maintenir le niveau souhaité d'anticoagulation (voir rubriques 4.5 et 4.8).

### Cristallurie

De très rares cas de cristallurie ont été observés chez des patients ayant un faible débit urinaire, principalement lors d'une administration parentérale. En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, il est conseillé de maintenir un apport hydrique et une émission d'urine adéquats pour réduire le risque de cristallurie de l'amoxicilline. Chez des patients porteurs de sondes vésicales, il convient de contrôler régulièrement la perméabilité de la sonde (voir rubriques 4.8 et 4.9).

### Interférence avec les tests diagnostics

Des taux élevés d'amoxicilline dans le sérum et les urines sont susceptibles d'affecter certains tests de laboratoire. En raison des concentrations élevées d'amoxicilline dans les urines, des résultats faussement positifs sont fréquents avec les méthodes chimiques.

Lors de la recherche de la présence de glucose dans les urines pendant un traitement par l'amoxicilline, la méthode enzymatique avec la glucose oxydase doit être utilisée.

La présence d'amoxicilline peut fausser les résultats des dosages d'œstriol chez la femme enceinte.

### Informations importantes sur les excipients

Ce médicament contient de l'aspartam, source de phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de phénylcétonurie.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### Probénécide

L'utilisation concomitante de probénécide n'est pas recommandée. Le probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'amoxicilline. L'utilisation concomitante de probénécide peut conduire à une augmentation prolongée de la concentration sanguine d'amoxicilline.

### Allopurinol

L'administration concomitante d'allopurinol lors d'un traitement avec de l'amoxicilline peut augmenter la probabilité de réactions cutanées allergiques.

### Tétracyclines

Les tétracyclines et d'autres médicaments bactériostatiques peuvent interférer avec les effets bactéricides de l'amoxicilline.

### Anticoagulants oraux

Les anticoagulants oraux sont souvent administrés de façon concomitante avec des antibiotiques de la famille des pénicillines et aucune interaction n'a été signalée. Toutefois, des cas d'augmentation de

l'INR ont été rapportés dans la littérature chez des patients maintenus sous acénocoumarol ou warfarine pendant l'administration d'amoxicilline. Si une co-administration est nécessaire, le temps de Quick ou l'INR lors de l'ajout ou du retrait d'amoxicilline doit être étroitement surveillé. En outre, une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire (voir rubriques 4.4 et 4.8).

#### Méthotrexate

Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion de méthotrexate et augmenter ainsi sa toxicité.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Les données limitées sur l'utilisation de l'amoxicilline chez la femme enceinte n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. L'amoxicilline peut être utilisée chez la femme enceinte si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels associés au traitement.

#### **Allaitement**

L'amoxicilline est excrétée dans le lait maternel en petites quantités avec un risque possible de sensibilisation. Par conséquent, une diarrhée et une infection fongique des muqueuses sont possibles chez le nourrisson allaité et pourraient nécessiter l'arrêt de l'allaitement. L'amoxicilline ne peut être utilisée pendant l'allaitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant.

#### **Fertilité**

Il n'y a aucune donnée relative aux effets de l'amoxicilline sur la fertilité humaine. Les études sur la reproduction menées chez l'animal n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude n'a été réalisée concernant l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, la survenue d'effets indésirables (par ex. réactions allergiques, vertiges, convulsions) pouvant avoir une incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines est possible (voir rubrique 4.8).

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, les nausées et les éruptions cutanées.

Les effets indésirables identifiés dans les études cliniques et depuis la commercialisation de l'amoxicilline sont mentionnés ci-dessous selon la classification MedDRA par système-organe.

La terminologie suivante est utilisée pour classer les effets indésirables en fonction de leur fréquence :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ )

Très rare ( $< 1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

<b><u>Infections et infestations</u></b>	
Très rare	Candidose cutanéomuqueuse
<b><u>Affections hématologiques et du système lymphatique</u></b>	
Très rare	Leucopénie réversible (y compris agranulocytose ou neutropénie sévère), anémie hémolytique et thrombocytopénie réversibles.  Prolongation du temps de saignement et du temps de Quick (voir rubrique 4.4).

<b><u>Affections du système immunitaire</u></b>	
Très rare	Des réactions allergiques sévères, incluant œdème de Quincke, anaphylaxie, maladie sérique et vascularite d'hypersensibilité (voir rubrique 4.4).
Fréquence indéterminée	Réaction de Jarisch-Herxheimer (voir rubrique 4.4)
<b><u>Affections du système nerveux</u></b>	
Très rare	Hyperkinésie, vertiges et convulsions (voir rubrique 4.4).
<b><u>Affections gastro-intestinales</u></b>	
<i>Données d'études cliniques</i>	
*Fréquent	Diarrhées et nausées
*Peu fréquent	Vomissements
<i>Données post-commercialisation</i>	
Très rare	Colite associée aux antibiotiques (incluant colite pseudo-membraneuse et colite hémorragique, voir rubrique 4.4). Langue noire chevelue Coloration dentaire superficielle#
<b><u>Affections hépatobiliaires</u></b>	
Très rare	Hépatite et ictère cholestatique. Augmentation modérée des ASAT et/ou des ALAT.
<b><u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u></b>	
<i>Données d'études cliniques</i>	
*Fréquent	Eruption cutanée
*Peu fréquent	Urticaire et prurit
<i>Données post-commercialisation</i>	
Très rare	Réactions cutanées telles qu'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite bulleuse et exfoliative et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4).
<b><u>Affections du rein et des voies urinaires</u></b>	
Très rare	Néphrite interstitielle  Cristallurie (voir rubriques 4.4 et 4.9 Surdosage)
* La fréquence des ces EI a été déterminée d'après les données des études cliniques portant sur un total d'environ 6 000 patients adultes et pédiatriques sous amoxicilline.	
#Une coloration dentaire superficielle a été rapportée chez les enfants. Une bonne hygiène buccale peut aider à prévenir la coloration dentaire, habituellement réversible après brossage des dents.	

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## 4.9. Surdosage

### Signes et symptômes de surdosage

Des symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements et diarrhée) et des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique sont possibles. Des cas de cristallurie à l'amoxicilline, conduisant dans certains cas à une insuffisance rénale ont été observés. Des convulsions peuvent survenir chez les patients ayant une insuffisance rénale ou ceux recevant des doses élevées (voir rubriques 4.4 et 4.8).

### Traitement de l'intoxication

Le traitement des signes gastro-intestinaux est symptomatique et fait intervenir une surveillance particulière de l'équilibre hydro-électrolytique.

L'amoxicilline peut être éliminée de la circulation sanguine par hémodialyse.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : pénicillines à large spectre, code ATC : J01CA04.**

#### **Mécanisme d'action**

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique (antibiotique de la famille des bêta-lactamines), qui inhibe une ou plusieurs enzymes (souvent désignées par protéines de liaison aux pénicillines ou PLP) de la voie de biosynthèse des peptidoglycanes bactériens, composants structurels de la paroi cellulaire bactérienne. L'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes conduit à une fragilisation de la paroi cellulaire, souvent suivie par la lyse et la mort cellulaires.

L'amoxicilline étant sujette à la dégradation par les bêta-lactamases produites par les bactéries résistantes, son spectre d'activité lorsqu'elle est administrée seule n'inclut pas les organismes produisant ces enzymes.

#### **Relation pharmacocinétique/pharmacodynamique**

Le temps au-dessus de la concentration minimale inhibitrice ( $T > CMI$ ) est considéré comme étant le paramètre majeur de l'efficacité de l'amoxicilline.

#### **Mécanismes de résistance**

Les deux principaux mécanismes de résistance à l'amoxicilline sont :

- L'inactivation par les bêta-lactamases bactériennes
- La modification des PLP, qui réduit l'affinité de l'agent antibactérien pour la cible

L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de pompe à efflux peuvent entraîner ou favoriser une résistance bactérienne, en particulier chez les bactéries à Gram négatif.

#### **Concentrations critiques**

Concentrations critiques pour l'amoxicilline établies par l'EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) version 5.0.

Organisme	Valeur critique de sensibilité CMI (mg/L)	
	Sensible ≤	Résistant >
Entérobactéries	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Remarque <sup>2</sup>	Remarque <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
Streptocoques des groupes A, B, C et G	Remarque <sup>4</sup>	Remarque <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Remarque <sup>5</sup>	Remarque <sup>5</sup>
Streptocoques du groupe <i>Viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Remarque <sup>7</sup>	Remarque <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Anaérobies à Gram positif sauf <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Anaérobies à Gram négatif <sup>8</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Concentrations critiques non liées à l'espèce <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup>Les souches sauvages d'Entérobactéries sont classées comme sensibles aux aminopénicillines. Certains pays préfèrent classer les souches sauvages isolées d'*E. coli* et de *P. mirabilis* dans la catégorie intermédiaire. Dans ce cas-là, il convient d'utiliser la valeur critique CMI S ≤ 0,5 mg/L.

<sup>2</sup>La plupart des staphylocoques sont producteurs de pénicillinase, et sont résistants à l'amoxicilline. Les isolats résistants à la méticilline sont, à quelques exceptions près, résistants à tous les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

<sup>3</sup>La sensibilité à l'amoxicilline peut être déduite à partir de celle de l'ampicilline

<sup>4</sup>La sensibilité des streptocoques des groupes A, B, C et G aux pénicillines est déduite de la sensibilité à la benzylpénicilline.

<sup>5</sup>Les valeurs critiques concernent uniquement des isolats non-méningés. Pour les isolats classés comme intermédiaire à l'ampicilline, éviter un traitement oral par l'amoxicilline. La sensibilité est déduite de la valeur de la CMI de l'ampicilline.

<sup>6</sup> Les valeurs critiques reposent sur l'administration intraveineuse. Les isolats bêta-lactamase-positifs doivent être reportés comme résistants.

<sup>7</sup>Les producteurs de bêta-lactamase doivent être reportés comme résistants.

<sup>8</sup>La sensibilité à l'amoxicilline est déduite de la sensibilité à la benzylpénicilline.

<sup>9</sup>Les valeurs critiques reposent sur les valeurs des seuils épidémiologiques (ECOFF), qui font la distinction entre les isolats de souches sauvages et les isolats ayant une sensibilité diminuée.

<sup>10</sup>Les valeurs critiques non liées à l'espèce reposent sur des doses d'au moins 0,5 g administré 3 à 4 fois par jour (1,5 à 2 g/jour).

La prévalence de la résistance peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de la prévalence de la résistance locale.

<b>Sensibilité <i>in vitro</i> des micro-organismes à l'amoxicilline</b>
<b><u>Espèces habituellement sensibles</u></b>
<u>Aérobies à Gram positif :</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Streptocoque $\beta$ -hémolytique (Groupe A, B, C et G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<b><u>Espèces inconstamment sensibles</u></b>
(résistance acquise >10%)
<u>Aérobies à Gram négatif :</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Aérobies à Gram positif :</u> Staphylocoques à coagulase négative <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>£</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Streptocoques du groupe <i>Viridans</i>
<u>Anaérobies à Gram positif :</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaérobies à Gram négatif :</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Autre :</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b><u>Espèces naturellement résistantes†</u></b>
<u>Aérobies à Gram positif :</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Aérobies à Gram négatif :</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaérobies à Gram négatif :</u> <i>Bacteroides</i> spp. (de nombreuses souches de <i>Bacteroides fragilis</i> sont résistantes).
<u>Autres :</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp.

*Legionella* spp.

†Sensibilité intermédiaire naturelle en l'absence de mécanisme acquis de résistance

‡Presque tous les *S. aureus* sont résistants à l'amoxicilline en raison de leur production de pénicillinase. De plus, toutes les souches méticilline-résistantes sont résistants à l'amoxicilline.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

L'amoxicilline est totalement dissociée en solution aqueuse à pH physiologique. Elle est rapidement et bien absorbée après administration orale. Après administration orale, l'amoxicilline présente une biodisponibilité d'environ 70 %. Le délai d'obtention de la concentration plasmatique maximale (T<sub>max</sub>) est d'environ une heure.

Les résultats pharmacocinétiques d'une étude dans laquelle la posologie de 250 mg d'amoxicilline trois fois/jour était administrée à jeun à des groupes de volontaires sains sont présentés ci-dessous.

C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> * (h)	ASC <sub>(0-24h)</sub> (µg.h/ml)	T <sub>1/2</sub> (h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
*Médiane (intervalle)			

Dans l'intervalle de doses comprises entre 250 et 3 000 mg, la biodisponibilité est proportionnelle à la dose administrée (mesurée par la C<sub>max</sub> et l'ASC). L'absorption n'est pas influencée par une prise alimentaire simultanée.

L'hémodialyse peut être utilisée pour éliminer l'amoxicilline.

### Distribution

Environ 18 % de l'amoxicilline plasmatique totale sont liés aux protéines et le volume apparent de distribution est d'environ 0,3 à 0,4 l/kg.

Après administration intraveineuse, l'amoxicilline a été détectée dans la vésicule biliaire, le tissu abdominal, la peau, la graisse, les tissus musculaires, les liquides synovial et péritonéal, la bile et le pus. L'amoxicilline ne se distribue pas dans le liquide céphalorachidien de manière adéquate.

Les études animales n'ont pas montré d'accumulation tissulaire significative de substance dérivée du médicament. L'amoxicilline, comme la majorité des pénicillines, peut être détectée dans le lait maternel (voir rubrique 4.6).

Il a été montré que l'amoxicilline traverse la barrière placentaire (voir rubrique 4.6).

### Biotransformation

L'amoxicilline est partiellement excrétée dans l'urine sous forme d'acide pénicilloïque inactif, dans une proportion pouvant atteindre 10 à 25 % de la dose initiale.

### Élimination

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est rénale.

L'amoxicilline possède une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure et une clairance totale moyenne d'environ 25 l/heure chez les sujets sains. Environ 60 à 70% de l'amoxicilline est excrétée sous forme inchangée dans l'urine au cours des 6 heures suivant l'administration d'une dose unique de 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline. Diverses études ont montré que l'excrétion urinaire est de 50 à 85 % sur une période de 24 heures.

L'utilisation concomitante de probénécide retarde l'excrétion de l'amoxicilline (voir rubrique 4.5).

### Age

La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline chez les jeunes enfants âgés d'environ 3 mois à 2 ans est semblable à celle des enfants plus âgés et des adultes. Chez les très jeunes enfants (y compris les nouveau-nés prématurés), pendant la première semaine de vie, l'administration doit se limiter à deux fois par jour en raison de l'immaturité de la voie d'élimination rénale. En raison d'une probabilité

accrue de détérioration de la fonction rénale chez les patients âgés, il convient de sélectionner la dose avec précaution et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

### **Sexe**

Après administration orale d'amoxicilline à des hommes et des femmes sains, le sexe n'a pas d'incidence significative sur les caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline.

### **Insuffisance rénale**

La clairance sérique totale de l'amoxicilline diminue proportionnellement à la baisse de la fonction rénale (voir rubriques 4.2 et 4.4).

### **Insuffisance hépatique**

L'amoxicilline doit être utilisée avec prudence chez les patients insuffisants hépatiques et la fonction hépatique doit être surveillée régulièrement.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Il n'a pas été conduit d'études de cancérogenèse avec l'amoxicilline.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Crospovidone  
Aspartam (E951)  
Arôme menthe  
Stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette Aluminium/PVC/PVdC. Les plaquettes sont conditionnées dans un emballage en carton.

Boîtes de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 comprimés et conditionnement pour usage hospitalier de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

100, ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 279 336 4 6 : 3 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium).
- 34009 279 289 6 3 : 6 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium).
- 34009 279 339 3 6 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium).
- 34009 279 290 4 5 : 14 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium).
- 34009 279 337 0 7 : 3 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium) recouvert d'une feuille stratifiée (Polyamide - Aluminium - PVC).
- 34009 279 338 7 5 : 6 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium) recouvert d'une feuille stratifiée (Polyamide - Aluminium - PVC).
- 34009 279 340 1 8 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium) recouvert d'une feuille stratifiée (Polyamide - Aluminium - PVC).
- 34009 279 341 8 6 : 14 comprimés sous plaquettes (PVC - PVDC - Aluminium) recouvert d'une feuille stratifiée (Polyamide - Aluminium - PVC).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etui

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible**

**Amoxicilline**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé dispersible contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimés dispersibles

3 comprimés

6 comprimés

8 comprimés

10 comprimés

12 comprimés

14 comprimés

16 comprimés

18 comprimés

20 comprimés

24 comprimés

30 comprimés

32 comprimés

100 comprimés

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

A disperser dans un demi-verre d'eau avant ingestion.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

#### **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

##### **Titulaire**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

##### **Exploitant**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82, AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### **12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

#### **13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

#### **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

#### **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

#### **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

#### **PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible**

Amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

\_\_\_\_\_

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible**

**Amoxicilline**

#### Encadré

**Veillez 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 prescrit à vous ou à votre enfant. 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 ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicilline ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible ?
3. Comment prendre Amoxicilline ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxicilline ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE Amoxicilline ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique : pénicillines à large spectre, code ATC : J01CA04.**

##### **Qu'est-ce que Amoxicilline ZENTIVA LAB ?**

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

##### **Dans quels cas Amoxicilline ZENTIVA LAB est-il utilisé ?**

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible ?**

##### **Ne prenez pas Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible :**

- 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 ZENTIVA LAB 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 ZENTIVA LAB.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimés dispersible 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 ZENTIVA LAB.

## **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 ZENTIVA LAB. En effet, AMOXICILLINE ZENTIVA LAB peut influencer sur les résultats de ces tests.

## **Enfants**

Sans objet.

## **Autres médicaments et Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible**

Informez votre médecin 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 ZENTIVA LAB, 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 ZENTIVA LAB.
- 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 ZENTIVA LAB peut être moins efficace.
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) AMOXICILLINE ZENTIVA LAB peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

## **Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible avec des aliments et boissons**

Sans objet.

## **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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

## **Sportifs**

Sans objet.

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

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 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 ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible contient de l'aspartam**

L'aspartam (E951) est une source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».

### 3. COMMENT PRENDRE Amoxicilline ZENTIVA LAB 1 g, comprimé dispersible ?

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.

- Faire dissoudre complètement chaque comprimé dans un verre d'eau et bien remuer le mélange jusqu'à ce qu'il soit homogène. Avaler immédiatement le mélange
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

#### Posologie habituelle :

##### **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 ZENTIVA LAB que vous devez 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 ZENTIVA LAB 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.

#### **Pendant combien de temps faut-il prendre AMOXICILLINE ZENTIVA LAB ?**

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

Si vous prenez AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 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 pris plus d'Amoxicilline ZENTIVA LAB que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop d'Amoxicilline ZENTIVA LAB, 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.

#### **Si vous oubliez de prendre Amoxicilline ZENTIVA LAB :**

- 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.

#### **Si vous arrêtez de prendre Amoxicilline ZENTIVA LAB :**

Sans objet.

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 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 ZENTIVA LAB 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 une 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 ZENTIVA LAB; 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
- 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 ZENTIVA LAB de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée
- 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 ZENTIVA LAB.**

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
- 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 Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible ?**

Tenir 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

### Ce que contient Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque comprimé contient 1 g d'amoxicilline.
- Les autres composants sont : Crospovidone, Aspartam (E951), Arôme de menthe, Stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que Amoxicilline ZENTIVA LAB 1g, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés dispersibles d'Amoxicilline ZENTIVA LAB 1 g sont des comprimés ovales avec une barre de cassure, blanc à blanc-cassé, gravés "1g". La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Ils sont conditionnés dans des plaquettes contenues dans un emballage en carton et sont disponibles en boîtes de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 comprimés et conditionnement pour usage hospitalier de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

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

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82, AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Fabricant

**GLAXO WELLCOME PRODUCTION**  
Z.I. DE LA PEYENNIERE  
53100 MAYENNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

A compléter ultérieurement par le

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

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 quelque chose demander 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.