

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 578 mg d'amoxicilline trihydraté équivalent à 500 mg d'amoxicilline.

Excipient à effet notoire : rouge allura AC (E129).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule à tête rouge et corps blanc, cylindrique, avec des extrémités arrondies, lisse, opaque et une surface uniforme, remplie d'une poudre granuleuse blanche à blanc cassé.

Dimensions de la gélule : 21,0 à 21,6 mm de long et près de 7,64 mm de large.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE est indiqué dans le traitement oral et la prévention des infections bactériennes suivantes, dues aux germes à Gram positif et à Gram négatif définis comme sensible à l'amoxicilline (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

##### Traitement initial :

- otites moyennes aiguës ;
- sinusites aiguës bactériennes (correctement diagnostiquée) ;
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique ;
- exacerbations aiguës de bronchites chroniques ;
- pneumonies communautaires ;
- cystites ;
- maladie de Lyme au stade précoce avec érythème migrant (stade 1) ;
- en association à un autre antibiotique et à un antisécrétoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte.

##### Traitement prophylactique :

- de l'endocardite, associée à des procédures telles qu'extraction dentaire, chez des patients à risque de développer une endocardite bactérienne.

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

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### Posologie :

Il existe d'autres présentations d'amoxicilline plus adaptées aux posologies supérieures à 2 g par jour pour l'adulte, et d'autres présentations adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

La posologie de l'amoxicilline dépend de l'âge, du poids et de la fonction rénale du patient, de la gravité et de la localisation de l'infection et de la nature suspectée ou prouvée du germe responsable.

Un traitement parentéral est indiqué si l'administration orale est jugée impossible ou inadaptée, en particulier pour le traitement d'urgence des infections graves.

Adultes (incluant les personnes âgées) et adolescents (>40 kg de poids corporel) :

**Posologie usuelle :**

La posologie usuelle est comprise entre 750 mg et 3 g d'amoxicilline en 2 à 3 prises\*.

\*les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques indiquent que l'administration trois fois par jour d'amoxicilline est associée à une efficacité augmentée, par conséquent la prise deux fois par jour d'amoxicilline est recommandée seulement lorsque la dose se situe dans la tranche supérieure de la posologie usuelle.

**Recommandation dans les cas particuliers :**

- angines: 1 g deux fois par jour. La durée du traitement est de 6 jours ;
- exacerbations aiguës de bronchites chroniques chez l'adulte: 1 g deux fois par jour ;
- pneumonies communautaires: 1 g trois fois par jour (soit 1 g toutes les 8 heures) ;
- maladie de Lyme au stade précoce (érythème migrant strictement isolé): 500 mg à 1 g trois fois par jour, la durée du traitement est de 14 à 21 jours ;
- éradication de *Helicobacter pylori* : amoxicilline 1 g deux fois par jour, associé à clarithromycine 500 mg deux fois par jour et oméprazole 20 mg ou lansoprazole 30 mg deux fois par jour, pendant 7 à 14 jours. Un traitement alternatif doit être envisagé pour les populations présentant plus de 20% de résistance à la clarithromycine.

**Prophylaxie de l'endocardite :**

2 à 3 g d'amoxicilline, administrés par voie orale dans l'heure qui précède le geste à risque. Pour plus de détails et une description des patients à risque, les directives officielles en vigueur dans la prévention de l'endocardite doivent être consultées.

Enfants (<40 kg de poids corporel) :

La posologie usuelle est de 40 à 90 mg/kg/jour en deux ou trois prises (sans dépasser la posologie de 3 g/jour) en fonction de l'indication, de la gravité de la maladie et de la sensibilité de l'agent pathogène (voir les recommandations posologiques particulières ci-dessous et rubriques 4.4, 5.1 et 5.2).

\*les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques indiquent que l'administration trois fois par jour d'amoxicilline est associée à une efficacité augmentée, par conséquent la prise deux fois par jour d'amoxicilline est recommandée seulement lorsque la dose se situe dans la tranche supérieure de la posologie usuelle.

Les enfants pesant plus de 40 kg doivent recevoir la posologie usuelle commune aux adultes.

**Recommandation dans les cas particuliers :**

- angines: 50 mg/kg/jour en deux prises journalières. La durée du traitement est de 6 jours ;
- otites moyennes aiguës: Dans les zones présentant une forte prévalence de pneumocoques de sensibilité diminuée à la pénicilline, les schémas posologiques doivent être guidés par les recommandations nationales/locales ;
- maladie de Lyme au stade précoce (érythème migrant strictement isolé) : 50 mg/kg/jour en trois prises journalières (sans dépasser 500 mg par prise). La durée du traitement est de 14 à 21 jours ;
- prophylaxie de l'endocardite: 50 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque (sans dépasser 3 g).

Posologie en cas d'insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère, la posologie doit être diminuée. Il est recommandé d'allonger l'intervalle entre les prises et de réduire la dose journalière chez les patients qui ont une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min (voir rubriques 4.4 et 5.2).

En cas d'insuffisance rénale, un traitement bref par une dose unique de 3 g n'est pas possible.

Adultes (incluant les patients âgés) et enfants de moins de 40 kg :

<b>Clairance de la créatinine ml/min</b>	<b>Dose</b>	<b>Intervalle entre les prises</b>
> 30	La dose usuelle	Pas d'ajustement nécessaire
10 – 30	La dose usuelle	12 heures (correspond à 2/3 de la dose)
< 10	La dose usuelle	24 heures (correspond à 1/3 de la dose)

En cas d'hémodialyse, administrer la dose usuelle à la fin de l'hémodialyse.

Posologie en cas d'insuffisance hépatique :

Tant que la fonction rénale n'est pas altérée, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

**Durée de traitement :**

Généralement, le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 3 jours après la disparition des symptômes. Dans les infections dues à des streptocoques bêta-hémolytiques, le traitement doit durer 10 jours afin de garantir l'éradication du germe.

**Mode d'administration :**

VOIE ORALE.

Les gélules doivent être avalées sans les croquer avec un verre d'eau.

Ce médicament peut être pris pendant ou entre les repas.

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

L'utilisation d'AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Avant l'instauration d'un traitement par l'amoxicilline, il est nécessaire de rechercher les éventuels antécédents de réactions allergiques aux pénicillines et aux céphalosporines (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Tenir compte de la possibilité d'une allergie croisée avec les céphalosporines (10% - 15%). Des réactions immunoallergiques, dont des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) graves et parfois mortelles ont été signalées chez des patients traités par la pénicilline. La probabilité de ces réactions est accrue chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines et chez les individus atopiques.

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Des convulsions peuvent survenir chez des patients présentant une insuffisance rénale ou chez des patients recevant des doses élevées d'amoxicilline (voir rubrique 4.8).

L'apparition d'une éruption cutanée morbilliforme étant associée à la prise d'amoxicilline, celle-ci doit être évitée si une mononucléose infectieuse est suspectée.

L'administration concomitante d'allopurinol pendant le traitement par AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE peut augmenter le risque de réactions allergiques cutanées.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, l'excrétion de l'amoxicilline est retardée et, en fonction du degré de l'insuffisance rénale, il peut être nécessaire de réduire la dose journalière (voir rubrique 4.2).

L'utilisation prolongée d'amoxicilline peut parfois conduire à une prolifération de germes ou de champignons résistants. Il est donc nécessaire de surveiller la survenue éventuelle de surinfections.

La survenue d'un choc anaphylactique et d'autres réactions allergiques sévères est rare après l'administration orale d'amoxicilline. Cependant, si de telles réactions surviennent, il faut prendre des mesures d'urgence appropriées: administration intraveineuse d'adrénaline, suivie de l'administration d'antihistaminiques, remplissage vasculaire et administration de corticoïdes. Les patients doivent être étroitement surveillés et d'autres mesures thérapeutiques (respiration artificielle, oxygène) doivent être prises si la situation l'exige.

Le traitement des infections urinaires peut être un problème en raison des taux très élevés de résistance de la bactérie *Escherichia coli* à l'amoxicilline dans certains pays européens (voir rubrique 5.1).

La présence de concentrations élevées d'amoxicilline dans l'urine peut provoquer une précipitation du produit dans les sondes urinaires. Il est donc nécessaire d'examiner régulièrement les sondes.

En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, un apport hydrique suffisant et une diurèse adéquate doivent être assurés, pour réduire les risques de cristallurie.

Il est recommandé d'utiliser les méthodes enzymatiques de la glucose oxydase lors de la recherche de glucose dans les urines pendant un traitement par l'amoxicilline. En effet, la présence d'une concentration élevée d'amoxicilline dans les urines est susceptible d'entraîner des faux-positifs avec les méthodes chimiques.

Amoxicilline doit être utilisé avec prudence en cas d'infections virales, de leucémie aiguë lymphoblastique ou de mononucléose infectieuse (en raison d'une majoration du risque d'érythème cutané).

En cas de diarrhée sévère persistante, une colite pseudomembraneuse (généralement due à *Clostridium difficile*) doit être suspectée. Cela impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté (par exemple 250 mg de vancomycine 4 fois par jour par voie orale).

Comme avec toutes les bêta-lactamines, contrôler régulièrement la formule sanguine en cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline.

Des précautions doivent être prises chez les enfants prématurés et pendant la période néonatale: les fonctions rénale, hépatique et hématologique doivent être surveillées.

L'administration de fortes doses de bêta-lactamines, chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposant tels que des antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des convulsions.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8); elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée.

Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de digoxine lors de l'administration concomitante d'amoxicilline (voir rubrique 4.5). Il peut être nécessaire d'ajuster la dose des anticoagulants lors de l'administration concomitante d'amoxicilline (voir rubrique 4.5). Les niveaux sériques de méthotrexate doivent être surveillés attentivement lors de l'administration concomitante d'amoxicilline (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E129) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

### **Associations déconseillées**

#### **+ Allopurinol**

L'administration concomitante d'allopurinol peut favoriser la survenue de réactions allergiques cutanées et n'est donc pas recommandée.

#### **+ Digoxine**

L'absorption de digoxine peut être augmentée en cas d'administration concomitante d'amoxicilline. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de digoxine (voir rubrique 4.4).

#### + Anticoagulants

L'administration concomitante d'amoxicilline et d'anticoagulants coumariniques peut provoquer un allongement du temps de saignement. Un ajustement de la dose des anticoagulants peut être nécessaire (voir rubrique 4.4). De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont d'avantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

#### + Probénécide

En inhibant l'élimination rénale de l'amoxicilline, l'administration concomitante de probénécide entraîne une augmentation de la concentration de l'amoxicilline dans le sérum et la bile.

#### + Autres antibiotiques

En général, l'amoxicilline ne devrait pas être combinée avec des agents chimiothérapeutiques/antibiotiques bactériostatiques (tels que les tétracyclines, les macrolides, les sulfonamides ou le chloramphénicol), car un antagonisme *in vitro* a été observé. Lorsqu'il est utilisé simultanément avec des aminoglycosides un effet synergique peut être observé.

#### + Méthotrexate

Une interaction entre l'amoxicilline et le méthotrexate entraînant une toxicité du méthotrexate a été observée. Les taux sériques de méthotrexate doivent être surveillés attentivement chez les patients recevant de l'amoxicilline et du méthotrexate de façon concomitante. L'amoxicilline réduit la clairance rénale, probablement par inhibition de la sécrétion tubulaire rénale.

### Associations à prendre en compte

#### + Contraceptifs oraux hormonaux

L'administration d'amoxicilline peut provoquer une diminution transitoire des taux plasmatiques d'estrogènes et de progestatifs et peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Il est donc recommandé de prendre des mesures contraceptives supplémentaires, non hormonales.

### Autres formes d'interactions

- une diurèse forcée provoque une diminution des concentrations sanguines d'amoxicilline causée par une augmentation de son élimination ;
- l'apparition d'une diarrhée peut nuire à l'absorption d'autres médicaments et par conséquent diminuer leur efficacité ;
- il est recommandé d'utiliser les méthodes enzymatiques du glucose oxydase lors de la recherche de glucose dans les urines pendant un traitement par l'amoxicilline. En effet, la présence d'une concentration élevée d'amoxicilline dans les urines est susceptible d'entraîner des faux-positifs avec les méthodes chimiques ;
- l'amoxicilline peut diminuer la quantité d'estriol urinaire chez les femmes enceintes ;
- à des concentrations élevées, l'amoxicilline peut diminuer le résultat du dosage de la glycémie ;
- le dosage des protéines par des méthodes colorimétriques peut être modifié lors de l'utilisation d'amoxicilline.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

L'amoxicilline franchit la barrière placentaire et les concentrations dans le plasma fœtal représentent environ 25-30% des concentrations plasmatiques maternelles.

L'utilisation d'amoxicilline au cours d'un nombre limité de grossesses n'a révélé aucun effet délétère de l'amoxicilline sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/du nouveau-né. A ce jour, il n'existe aucune autre donnée épidémiologique pertinente. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

La prudence s'impose lors de la prescription chez la femme enceinte.

## Allaitement

L'amoxicilline est excrétée dans le lait maternel (environ 10% de la concentration sérique correspondante) et dans des cas exceptionnels, cela peut entraîner des diarrhées et/ou une colonisation fongique de la muqueuse chez le nourrisson. La possibilité d'une hypersensibilité de l'enfant aux bêta-lactamines doit être envisagée.

## Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### 4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie ci-dessous :

- fréquent : affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100 ;
- peu fréquent : affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000 ;
- rare : affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000 ;
- très rare, y compris des cas isolés : affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000.

<b>Infections et infestations</b>	Peu fréquent	Surinfections et colonisation par des germes ou champignons résistants, par exemple candidose buccale ou vaginale après l'utilisation prolongée et répétée d'amoxicilline.
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	Rare	Eosinophilie et anémie hémolytique.
	Très rare	Leucopénie, neutropénie, granulocytopénie, thrombocytopénie, pancytopénie, anémie, myélosuppression, agranulocytose, allongement du temps de saignement et allongement du temps de prothrombine. Tous ces phénomènes ont été réversibles après l'arrêt du traitement.
<b>Affections du système immunitaire</b>	Rare	Oedème laryngé, maladie sérique, vascularite d'hypersensibilité, et choc anaphylactique.
<b>Affections du système nerveux</b>	Rare	Effets sur le SNC, notamment hyperkinésie, sensations vertigineuses et convulsions. Des convulsions sont possibles en cas d'insuffisance rénale, ou de traitement à doses élevées.
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Fréquent	Troubles gastriques, nausées, perte d'appétit, vomissements, flatulences, selles molles, diarrhée, érythèmes (en particulier dans la région de la bouche), sécheresse de la bouche, anomalies du goût. Ces effets gastro-intestinaux sont généralement modérés et disparaissent souvent pendant le traitement ou très rapidement après la fin du traitement. La prise d'amoxicilline pendant les repas permet généralement de réduire la fréquence de ces effets indésirables.
	Rare	Une coloration anormale et superficielle des dents (surtout avec la suspension) est possible, mais rare. En général, le brossage des dents permet de faire disparaître cette coloration anormale.

	Très rare	S'il apparaît une diarrhée sévère et persistante, il faut envisager l'éventualité – très rare – d'une colite pseudomembraneuse. Les médicaments qui inhibent le péristaltisme sont contre-indiqués.  Apparition d'une langue noire.
<b>Affections hépatobiliaires</b>	Peu fréquent	Augmentation modérée et transitoire du taux des enzymes hépatiques.
	Rare	Hépatite et ictère cholestatique.
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Fréquent	Réactions cutanées telles qu'exanthème, prurit, urticaire; l'exanthème morbilliforme typique survient 5 à 11 jours après le début du traitement. L'apparition immédiate d'un urticaire indique une réaction allergique à l'amoxicilline et impose l'arrêt du traitement.
	Rare (voir aussi rubrique 4.4)	Oedème angioneurotique (œdème de Quincke), érythème polymorphe, pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite bulleuse ou exfoliative.
<b>Affections du rein</b>	Rare	Néphrite interstitielle aiguë.  Cristallurie
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Rare	Fièvre médicamenteuse.

#### **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**

### **Manifestation du surdosage :**

L'amoxicilline n'induit généralement pas d'effets toxiques aigus, même en cas de prise accidentelle de fortes doses. Un surdosage peut provoquer des manifestations telles que troubles digestifs, rénaux, neuropsychiques et désordres électrolytiques. Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère, un surdosage important peut induire des signes de toxicité rénale ; une cristallurie est possible.

### **Traitement du surdosage :**

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage par l'amoxicilline.

Le traitement repose essentiellement sur l'administration de charbon activé (un lavage d'estomac n'est généralement pas nécessaire) et sur des mesures symptomatiques. Il faut tout particulièrement surveiller l'équilibre hydro-électrolytique du patient. L'amoxicilline peut être éliminée par hémodialyse.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: antibactériens de la famille des  $\beta$ -lactamines, Pénicillines à large spectre, code ATC : J01CA04**

## Mécanisme d'action

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline qui exerce un effet bactéricide en inhibant la synthèse de la membrane cellulaire bactérienne.

## Mécanisme de la résistance

Les bactéries peuvent être résistantes à l'amoxicilline, la résistance est due à :

- la production de bêta-lactamases qui hydrolysent les amino-pénicillines ;
- une altération des protéines liant la pénicilline ;
- un phénomène d'imperméabilité à l'amoxicilline ;
- des pompes qui provoquent un efflux du médicament.

Un ou plusieurs de ces mécanismes peuvent coexister dans un seul et même germe, ce qui conduit à des résistances croisées variables et imprévisibles avec d'autres bêta-lactamines et des antibactériens d'autres classes.

Seuils (EUCAST)

Espèces sensibles	Seuils de sensibilité (µg/ml)		
	Sensible		Résistant
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 2		> 2
<i>Enterococcus</i>	≤ 4		> 8
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤ 0.5		> 2
<i>Streptococcus viridans</i>	≤ 0.5		> 2
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>2</sup>	≤ 8		> 8
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0.12		> 1
<i>Helicobacter Pylori</i>	≤ 0.12		> 0.12
Anaérobie Gram-négatif	≤ 0.5		> 2
Anaérobie Gram-positif	≤ 4		> 8
Seuils de sensibilité non liés à une espèce	≤ 2		> 8

<sup>1</sup>Les seuils figurant dans le tableau sont basés sur des seuils relatifs à l'ampicillin.

<sup>2</sup>Le seuil de résistance R>8 mg/L assure que tous les isolats présentant des mécanismes de résistance sont reportés comme résistants.

### Sensibilité :

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations 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 remis en cause en fonction de la prévalence de la résistance locale.

Espèces habituellement sensibles
Aérobies à Gram-positif
<i>Bacillus anthracis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> <sup>§</sup>
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>



<i>Streptococcus pyogenes</i> *
Aérobies à Gram-négatif
<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>
Anaérobies
<i>Peptostreptococci</i>
Autres
<i>Borrelia</i>
<b>Espèces pour lesquelles une résistance acquise peut être un problème</b>
Aérobies Gram-positif
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Enterococcus faecium</i> <sup>s</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pneumonia</i> **
<i>Streptococcus viridans</i>
Aérobies Gram-négatif
<i>Escherichia coli</i> *
<i>Haemophilus influenza</i> *
<i>Haemophilus para-influenzae</i> *
<i>Moraxella catarrhalis</i> *
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Anaérobies
<i>Prevotella</i>
<i>Fusobacterium spp.</i>
<b>Espèce naturellement résistantes</b>
Aérobies Gram-négatif
<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Citrobacter spp</i>
<i>Enterobacter spp</i>
<i>Klebsiella spp</i>
<i>Legionella</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Providencia spp</i>
<i>Pseudomonas spp</i>
<i>Serratia spp</i>
Anaérobies
<i>Bacteroides fragilis</i>
Autres

<i>Chlamydia</i>
<i>Mycoplasma</i>
<i>Rickettsia</i>

\* L'efficacité clinique a été démontrée sur les isolats sensibles dans les indications cliniques approuvées.

+ Le niveau de résistance varie en Europe

§ Espèces naturellement intermédiaires

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### **Absorption**

La biodisponibilité absolue de l'amoxicilline dépend de la dose et est comprise entre 75 et 90%. Dans l'intervalle de dose allant de 250 mg à 1000 mg, il existe une relation proportionnelle linéaire entre la biodisponibilité (paramètres : AUC et C<sub>max</sub>) et la dose. Aux doses plus élevées, le taux d'absorption diminue. La prise concomitante d'aliments n'affecte pas l'absorption. L'administration orale d'une dose unique de 500 mg d'amoxicilline fait apparaître des concentrations plasmatiques de 6 à 11 mg/l. Après l'administration d'une dose unique de 3 g d'amoxicilline, les concentrations plasmatiques atteignent 27 mg/l. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1 à 2 heures après l'administration.

### **Distribution**

Le taux de liaison de l'amoxicilline aux protéines est d'environ 17%. Les taux thérapeutiques du médicament sont rapidement atteints dans le sérum, le tissu pulmonaire, les sécrétions bronchiques, le liquide de l'oreille moyenne, la bile et l'urine. Quand les méninges sont intactes, l'amoxicilline diffuse peu dans le liquide céphalorachidien. En cas d'inflammation méningée, la concentration méningée peut atteindre environ 20% de la concentration sanguine. L'amoxicilline traverse la barrière placentaire et est retrouvée en faible proportion dans le lait maternel.

### **Biotransformation et élimination**

L'amoxicilline est essentiellement excrétée par voie rénale. Environ 60 à 80% d'une dose orale d'amoxicilline sont excrétés sous forme active inchangée dans l'urine 6 heures environ après administration et une petite fraction est excrétée dans la bile. Environ 7 à 25% de la dose administrée sont métabolisés en acide pénicilloïque inactif. Si la fonction rénale est normale, la demi-vie sérique est d'environ 1 à 1,5 heures. En cas d'insuffisance rénale terminale, la demi-vie est comprise entre 5 et 20 heures. La substance est hémodialysable.

### **Population pédiatrique**

Chez les prématurés de 26 à 33 semaines d'âge gestationnel, la clairance corporelle totale après l'administration intraveineuse d'amoxicilline, au 3<sup>ème</sup> jour de vie, est comprise entre 0,75 à 2 ml/min, ce qui est très semblable à la clairance de l'inuline (DFG) dans cette population. Après administration orale, le modèle d'absorption et la biodisponibilité de l'amoxicilline chez les petits enfants peuvent être différentes de celles des adultes. Par conséquent, en raison de la clairance diminuée, l'exposition devrait être élevée dans ce groupe de patients, bien que cette augmentation de l'exposition peut être en partie réduite par la diminution de la biodisponibilité lorsqu'elle est administrée par voie orale.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

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

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

#### Contenu de la gélule

Talc, stéarate de magnésium.

#### Enveloppe de la gélule

Gélatine, jaune de quinoline (E104), rouge allura AC (E129), dioxyde de titane (E171), dioxyde de silice, laurilsulfate de sodium, acide acétique glacial, glycérol.

### **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**

Boîtes de 12, 21 et 24 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **ZYDUS FRANCE**

ZAC LES HAUTES PÂTURES  
PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE

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

- 34009 275 903 1 3 : 12 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium).
- 34009 275 904 8 1 : 21 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium).
- 34009 275 905 4 2 : 24 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium).

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[A 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.

Médicament soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule**

**Amoxicilline**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gélule contient 578mg d'amoxicilline trihydraté équivalent à 500mg d'amoxicilline.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : rouge allura (E129).

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélules.

Boîte de 12, 21, 24 gélules.

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

Voie orale.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

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

**ZYDUS FRANCE**  
ZAC LES HAUTES PÂTURES  
PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE

**Exploitant**

**ZYDUS FRANCE**  
ZAC LES HAUTES PÂTURES  
PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE

**Fabricant**

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

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

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

**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  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule**

Amoxicilline

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

Titulaire

**ZYDUS FRANCE**

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE 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 DE 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 ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule**

**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 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.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Antibactériens de la famille des  $\beta$ -lactamines.

#### Indications thérapeutiques

AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE est un antibiotique. Il fait partie d'un groupe d'antibiotiques appelés les pénicillines. Il est indiqué dans le traitement des infections bactériennes à germes sensibles.

AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE est indiqué dans le traitement :

- des infections des oreilles, de la gorge, du nez et des sinus ;
- des infections thoraciques telles que les bronchites et pneumonies ;
- des infections de la vessie ;
- pour prévenir les infections cardiaques lors des opérations chirurgicales au niveau de la bouche ou de la gorge ;
- de la maladie de Lyme au stade précoce (maladie provoquée par une piqûre de tique) ;
- les ulcères de l'estomac dus à une bactérie, *Helicobacter pylori*.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### *Contre-indications*

#### **Ne prenez jamais AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule, si vous avez :

- une maladie rénale : votre médecin devra peut-être ajuster la dose ;
- une mononucléose infectieuse (une infection virale) ou une leucémie : augmentation du risque de réactions cutanées ;
- des convulsions (crises d'épilepsie) : augmentation du risque de convulsions (crises d'épilepsie) ;
- si vous avez une sonde vésicale. Dans ce cas, buvez beaucoup pour éviter la formation de cristaux urinaires.

Ce médicament peut aussi perturber les résultats de la recherche de sucre dans l'urine ou dans le sang. Si vous êtes diabétique et contrôlez régulièrement votre urine ou votre sang, parlez-en à votre médecin. Dans ce cas, d'autres méthodes de recherche devront être envisagées.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Autres médicaments et AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Faites attention avec les médicaments suivants :**

- l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte): augmentation du risque de réactions cutanées ;
- le méthotrexate (utilisé dans le traitement de l'arthrite): la toxicité du méthotrexate risque d'être augmentée ;
- la digoxine (utilisée dans le traitement de certaines maladies du cœur): augmentation de l'absorption de la digoxine ;
- les anticoagulants (utilisés pour éviter la formation de caillots de sang) tels que les coumariniques : risque d'augmentation de la tendance aux hémorragies ;
- les pilules contraceptives : risque de diminution de l'efficacité des pilules contraceptives ;
- le probénécid : si vous prenez du probénécid (utilisée dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la dose d'amoxicilline ;
- autres antibiotiques tels que les tétracyclines, les macrolides, les sulfonamides, le chloramphénicol ou les aminoglycosides : modification possible de l'effet de l'amoxicilline.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

#### **AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule avant, pendant ou après les repas.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les données acquises sur un nombre limité de grossesses exposées n'ont pas révélé d'effets indésirables de l'amoxicilline sur la grossesse ou sur l'état de santé du fœtus ou du nouveau-né. Par

mesure de précaution, l'amoxicilline ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le médecin estime que ses bénéfices potentiels l'emportent sur les risques possibles.

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

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

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

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

#### *Liste des excipients à effet notable*

**AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule contient un agent colorant azoïque (E129).**

### **3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Les gélules doivent être avalées, telles quelles avec un verre d'eau.

La dose recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans est de 750 mg à 3 g par jour, en 2 à 3 prises.

Prévention des infections cardiaques :

- chez l'adulte, 2 à 3 g dans l'heure précédant l'intervention chirurgicale,
- chez l'enfant, une dose de 50 mg/kg est recommandée.

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

La posologie peut être adaptée par votre médecin.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule que vous n'auriez dû :**

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

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule :**

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule :**

Respectez toujours la durée de traitement prescrite par votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, l'infection risque de revenir. De plus, vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes.

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 ?**

*Description des effets indésirables*

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

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

Effets indésirables **rare**s (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000) :

- difficulté soudaine à respirer, parler et avaler ;
- gonflement douloureux des lèvres, de la langue, du visage ou du cou ;
- sensations vertigineuses très intenses ou évanouissement ;
- éruption cutanée sévère ou s'accompagnant de démangeaisons, en particulier avec apparition de cloques et de douleurs dans les yeux, la bouche ou les organes génitaux ;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou urines devenant plus foncées et selles plus claires : ces symptômes traduisent des troubles hépatiques.

Effets indésirables **très rare**s (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- diarrhée grave, persistante ou avec présence de saignements : ces signes peuvent traduire une inflammation intestinale grave.

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

Effets indésirables **fréquents** (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100) :

- nausées, vomissements, perte d'appétit, anomalies du goût, sécheresse de la bouche, éruption buccale (exanthème), flatulences, diarrhée ou selles molles. Ces effets sont généralement modérés et disparaissent au cours du traitement ou très rapidement après la fin du traitement. La prise de ce médicament pendant les repas permet généralement de réduire la fréquence de ces effets indésirables ;
- urticaire, éruption cutanée «du cinquième jour» qui ressemble à la rougeole.

Effets indésirables **peu fréquents** (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000) :

- surinfections provoquées par des germes ou champignons résistants (par exemple muguet buccal ou mycose vaginale) ;
- augmentation modérée du taux d'enzymes hépatiques.

Effets indésirables **rare**s (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000) :

- augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), destruction anormale des globules rouges (anémie hémolytique) ;
- fièvre médicamenteuse ;
- vertiges, hyperactivité, convulsions ;
- coloration anormale et superficielle des dents. Un brossage des dents permet de faire disparaître cette coloration anormale ;
- hépatite et jaunisse cholestatique ;
- inflammation des reins (néphrite interstitielle), cristaux urinaires.

Effets indésirables **très rares** (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- modification du nombre de cellules sanguines (diminution du nombre de globules rouges ou blancs et de plaquettes), allongement du temps de saignement. Ces effets peuvent entraîner des symptômes tels que de la fièvre, une angine, des érythèmes cutanés, des saignements de nez ou des ecchymoses («bleus»). Ils sont réversibles après l'arrêt du traitement ;
- langue noire.

#### **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 ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule ?**

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

#### *Date de péremption*

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

#### *Conditions de conservation*

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

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

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

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Ce que contient AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule**

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

Chaque gélule contient 578mg d'amoxicilline trihydraté équivalent à 500mg d'amoxicilline.

**Les autres composants sont** :

#### *Contenu de la gélule*

Talc, stéarate de magnésium.

#### *Enveloppe de la gélule*

Gélatine, jaune de quinoline (E104), rouge allura AC (E129), dioxyde de titane (E171), dioxyde de silice, laurilsulfate de sodium, acide acétique glacial, glycérol.

#### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Aspect de AMOXICILLINE ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule à tête rouge et corps blanc, cylindrique, avec des extrémités arrondies, lisse, opaque et une surface uniforme, remplie d'une poudre granuleuse blanche à blanc cassé.

Boîtes de 12, 21 et 24 gélules sous plaquettes (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

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

**Titulaire**

**ZYDUS FRANCE**

ZAC LES HAUTES PÂTURES  
PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE

**Exploitant**

**ZYDUS FRANCE**

ZAC LES HAUTES PÂTURES  
PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE

**Fabricant**

**S.C. ANTIBIOTICE S.A.**

STR VALEA LUPULUI NR.1  
IASI JUD IASI 707410  
ROUMANIE

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

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

**QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

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

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

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre ;
- les moments de prise ;
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**

**2- Respectez strictement votre ordonnance.**

**3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

**4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

**5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**