

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amoxicilline..... 500,00 mg

Sous forme d'amoxicilline trihydratée

Pour une gélule.

Excipient(s) à effet notoire : azorubine (E122) (0,300 mg/gélule).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule marron et jaune de taille 'OEL' remplie de poudre blanche à blanc cassé et portant l'inscription à l'encre noire «A» sur le capuchon marron et « 86 » sur le corps jaune.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

##### Chez l'adulte et l'enfant :

- en traitement initial des :
  - pneumopathies aiguës,
  - surinfections de bronchites aiguës et exacerbations de bronchites chroniques,
  - infections ORL (otite, sinusite, angine documentée à streptocoque A bêta-hémolytique) et stomatologiques,
  - infections urinaires,
  - infections génitales masculines et infections gynécologiques,
  - infections digestives et biliaires,
  - maladie de Lyme: traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...),
- en traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies,
- en traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne.

##### Chez l'adulte uniquement :

- en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antiscréttoire, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale de l'adulte.

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

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

Cette forme en gélule est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans ([voir rubrique 4.4 Précautions d'emploi](#)).

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.

## **Posologie**

### **Chez le sujet à fonction rénale normale**

#### **ADULTE**

La posologie usuelle est de 1-1,5 ou 2 g/jour en 2 à 3 prises.

#### **Cas particuliers:**

- Angines: 2 g/jour en 2 prises journalières.
- La durée de traitement des angines est de 6 jours.
- Pneumopathies aiguës: 3 g/jour, soit 1 g toutes les 8 heures.
- Maladie de Lyme :
  - érythème chronique migrant strictement isolé: 4 g/jour.
  - en cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hémotogène de *Borrelia burgdorferi*, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 6 g/jour.

La durée de traitement sera de 15 à 21 jours.

- Endocardites et septicémies (relais de la voie injectable): la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 g par 24 heures en au moins trois prises.
- Prophylaxie de l'endocardite bactérienne :
  - protocole oral: 3 g en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque,
  - relais du protocole parentéral: 1 g *per os* 6 heures après l'administration parentérale.
- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale: les schémas posologiques suivants sont recommandés :
  - amoxicilline 1 g matin et soir, associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et oméprazole 20 mg matin et soir pendant 7 jours, puis 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif,ou
  - amoxicilline 1 g matin et soir, associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et lansoprazole 30 mg matin et soir, pendant 7 jours, puis 30 mg de lansoprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.

L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de la trithérapie durant les 7 premiers jours.

#### **ENFANT**

- La posologie usuelle est la suivante :
  - pour l'enfant de moins de 30 mois : 50 mg/kg/jour à 100 mg/kg/jour en 3 prises espacées de 8 heures,
  - pour l'enfant de plus de 30 mois: 25 mg/kg/jour à 50 mg/kg/jour en 2 ou mieux 3 prises sans dépasser la posologie de 3 g/jour.
- Dans d'autres infections, la posologie recommandée est de 80 à 100 mg/kg/jour en 3 prises.
  - Otites moyennes aiguës en cas d'échec d'un traitement probabiliste de 72 heures et de documentation bactériologique d'un *Streptococcus pneumoniae* de sensibilité diminuée à la pénicilline G, la posologie recommandée est de 150 mg/kg/jour en 3 prises pendant 10 jours. Des données cliniques actualisées ont montré à cette posologie une éradication bactérienne pour des souches de *S. pneumoniae* ayant une CMI à l'amoxicilline  $\leq 2$  mg/l.
  - Pneumonies.
- Pour les infections plus sévères, ainsi que pour les endocardites et septicémies (en relais de la voie injectable): la posologie peut être augmentée jusqu'à 150 mg/kg/jour en 3 ou 4 prises, sans dépasser la posologie de 6 g/jour.

#### **Cas particuliers :**

- Angines: chez l'enfant de plus de 30 mois: 50 mg/kg/jour, en 2 prises journalières. La durée de traitement des angines est de 6 jours.

- Maladie de Lyme :
  - érythème chronique migrant strictement isolé: 50 mg/kg/jour,
  - en cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hématogène de *Borrelia burgdorferi*, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 100 mg/kg/jour sans dépasser 6 g/jour.

La durée de traitement sera de 15 à 21 jours.

- Prophylaxie de l'endocardite bactérienne:
  - protocole oral: 75 mg/kg en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque;
  - relais du protocole parentéral: 25 mg/kg *per os* 6 heures après l'administration parentérale.

#### **Chez le sujet insuffisant rénal**

Administrer une première dose de charge (Do) équivalente à la dose normalement prescrite puis, selon le degré de sévérité de la pathologie:

<b>Clairance de la créatinine</b>	<b>Schéma posologique</b>
supérieure à 30 ml/min.	<u>Pas d'adaptation</u> : continuer le traitement avec la dose habituelle et la fréquence recommandée
de 10 à 30 ml/min.	Do/2, toutes les 12 heures
inférieure à 10 ml/min.	Do/2, toutes les 24 heures

Hémodialyse: Do puis Do/2 par jour. Les jours de dialyse, administrer Do/2 après la séance de dialyse.

#### **Mode d'administration**

VOIE ORALE.

Ce médicament peut être pris pendant ou entre les repas.

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

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

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas d'allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des autres constituants.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec le méthotrexate ([voir rubrique 4.5](#)).

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

##### **Mises en garde spéciales**

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement, et la mise en place d'un traitement adapté.
- Des réactions immunoallergiques, dont des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez les malades traités par les bêta-lactamines.  
Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable.  
Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.
- L'allergie aux pénicillines est croisée avec l'allergie aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas. Ceci conduit à proscrire les pénicillines lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines.
- 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.

##### **Précautions d'emploi**

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

- L'administration de fortes doses de bêta-lactamines, chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposants tels que des antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des convulsions.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie ([voir rubrique 4.2](#)).
- L'existence d'un faible débit urinaire est un facteur de risque de survenue d'une cristallurie.
- En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, un apport hydrique suffisant doit être assuré, pour réduire les risques de cristallurie.
- La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route.
- Traitement de la maladie de Lyme: des réactions de Jarish-Herxheimer peuvent survenir.

#### Examens paracliniques

Incidences sur les paramètres biologiques:

Une positivité du test de Coombs direct a été obtenue en cours de traitement par des bêta-lactamines. Ceci pourrait également survenir chez les sujets traités par l'amoxicilline.

A de très fortes concentrations, l'amoxicilline tend à :

- diminuer les résultats des dosages de la glycémie,
- interférer dans les déterminations du taux de protéides totaux du sérum par réaction colorée,
- donner une réaction colorée faussement positive dans les dosages de la glycosurie par la méthode semi-quantitative colorimétrique.

Ce médicament contient un agent azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

### Associations déconseillées

#### + Méthotrexate

Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate par inhibition de la sécrétion tubulaire rénale par les pénicillines.

### Associations à prendre en compte

#### + Allopurinol

Risque accru de réactions cutanées.

### Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR:

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 davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de l'amoxicilline. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'amoxicilline peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

## **Allaitement**

Le passage de l'amoxicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.

Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

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

Sans objet.

## **4.8. Effets indésirables**

### **La classification des effets indésirables utilisée est la suivante**

- très fréquent :  $\geq 1/10$
- fréquent :  $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$
- peu fréquent :  $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$
- rare :  $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$
- très rare :  $< 1/10000$
- fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

Très rare : leucopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombocytopénie et anémie hémolytique réversibles.

Fréquence indéterminée: éosinophilie.

### **Affections du système nerveux**

Très rare : convulsions.

Fréquence indéterminée : vertiges, céphalées.

### **Affections gastro-intestinales**

Fréquent : diarrhée, nausées.

Peu fréquent : vomissements.

Très rare : colite pseudomembraneuse, colite hémorragique.

### **Affections du rein et des voies urinaires**

Fréquence indéterminée : néphrite interstitielle aiguë et cristallurie.

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquent : éruption cutanée.

Peu fréquent: urticaire et prurit.

Très rare : érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell, dermatite bulleuse ou exfoliative. Ces manifestations cutanées peuvent être plus fréquentes et/ou plus intenses chez des patients présentant une mononucléose infectieuse ou une leucémie lymphoïde en évolution. Pustulose exanthématique aiguë généralisée ([voir rubrique 4.4](#)).

### **Infections et infestations**

Fréquent : candidose cutanéomuqueuse.

### **Affections du système immunitaire**

Très rare : anaphylaxie (dont choc anaphylactique), maladie sérique et vascularite d'hypersensibilité ([voir rubrique 4.4](#)).

Fréquence indéterminée: manifestations allergiques, dont urticaire, œdème de Quincke, gêne respiratoire.

### **Affections hépatobiliaires**

Très rare : hépatite, ictère cholestatique.

Fréquence indéterminée : augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques (ALAT et/ou ASAT).

### **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**

Les manifestations de surdosage peuvent être neuropsychiques, rénales (cristallurie - voir rubrique 4.4) et gastro-intestinales.

Le traitement en est symptomatique en surveillant particulièrement l'équilibre hydro-électrolytique.

L'amoxicilline peut être éliminée par hémodialyse.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: **PENICILLINES A LARGE SPECTRE**, Code ATC: **J01CA04**.

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des aminopénicillines.

#### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 4 \text{ mg/l}$  et  $R > 16 \text{ mg/l}$

CMI pneumocoque :  $\leq 0,5 \text{ mg/l}$  et  $R > 2 \text{ mg/l}$

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. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Nocardia asteroides</i>	50 - 80 %
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus bovis</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	15 - 35 %
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Capnocytophaga</i>	
<i>Eikenella</i>	
<i>Escherichia coli</i>	30 - 50 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	20 - 35 %
<i>Haemophilus para-influenzae</i>	10 - 20 %
<i>Helicobacter pylori</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Pasteurella multocida</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	10 - 40 %
<i>Salmonella</i>	0 - 40 %
<i>Shigella</i>	0 - 30 %
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<b>Anaérobies</b>	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Clostridium</i>	
<i>Eubacterium</i>	
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	60 - 70 %
<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Veillonella</i>	

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<b>Autres</b> <i>Bartonella</i> <i>Borrelia</i> <i>Leptospira</i> <i>Treponema</i>	
<b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b> (in vitro de sensibilité intermédiaire) <b>Aérobies à Gram positif</b> <i>Enterococcus faecium</i>	40 - 80 %
<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b> <b>Aérobies à Gram positif</b> <i>Staphylococcus</i> <b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Acinetobacter</i> <i>Alcaligenes</i> <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Legionella</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus rettgeri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <b>Anaérobies</b> <i>Bacteroides fragilis</i> <b>Autres</b> <i>Chlamydia</i> <i>Mycobacterium</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsia</i>	

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Prise par voie orale, l'amoxicilline est résorbée environ à 80 pour cent. Cette résorption n'est pas influencée par les aliments.

### Distribution

- Le pic sérique, 2 heures après la prise, atteint un taux de 7 à 10 µg/ml pour une prise de 500 mg et de 13 à 15 µg/ml pour une prise de 1 g.

- Les taux sériques augmentent avec la dose.
- Chez le sujet dont les fonctions rénales sont normales, la demi-vie est de 1 heure en moyenne.
- Diffusion dans la plupart des tissus et milieux biologiques: présence d'antibiotique à taux thérapeutiques constatée dans les sécrétions bronchiques, les sinus, le liquide amniotique, la salive, l'humeur aqueuse, le LCR, les séreuses, l'oreille moyenne.
- L'amoxicilline a une bonne diffusion dans les amygdales, fonction des concentrations sériques: entre 1,5 et 3 heures après la prise de 1 gramme d'amoxicilline chez l'adulte, les concentrations amygdaliennes sont en moyenne de 3 à 4 µg/g.
- L'amoxicilline traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.
- Taux de liaison aux protéines: 17 pour cent.

### **Biotransformation**

L'amoxicilline est en partie transformée dans l'organisme en acide pénicilloïque correspondant. On retrouve environ 20 pour cent de la dose administrée sous cette forme dans les urines.

### **Excrétion**

La partie absorbée est excrétée sous forme active :

- en grande partie dans les urines (en 6 heures environ, 70 à 80 pour cent de la dose absorbée).
- dans la bile (5 à 10 pour cent).

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

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Contenu de la gélule :

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Bleu patenté V (E131), azorubine (E122), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), lauril-sulfate de sodium, gélatine.

Encre d'impression noire sw-9008 :

Gommes laques, propylèneglycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

### **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 30°C.

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

6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 100, 200 ou 500 gélules sous plaquettes blanches opaques (PVC/ACLAR/Alu).

Flacon (PEHD) blanc opaque avec un bouchon blanc opaque (PP) de 30, 100 et 500 gélules.

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**

**AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL**  
22-26 RUE DES GAUDINES  
78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

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

- 279 377-2 ou 34009 279 377 2 9 : 12 gélules sous plaquettes (PVC/ACLAR/Alu).
- 586 968-8 ou 34009 586 968 8 6 : 30 gélules sous plaquettes (PVC/ACLAR/Alu).
- 586 969-4 ou 34009 586 969 4 7 : 100 gélules sous plaquettes (PVC/ACLAR/Alu).
- 586 970-2 ou 34009 586 970 2 9 : 30 gélules en flacon (PEHD).
- 586 971-9 ou 34009 586 971 9 7 : 100 gélules en flacon (PEHD).

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

## 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 AUROBINDO 500 mg, gélule**

**Amoxicilline**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline ..... 500,00 mg

Sous forme d'amoxicilline trihydratée

Pour une gélule.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient de l'azurobine (E122).

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélules.

Boîte de 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 100, 200 ou 500 gélules.

Flacon de 30, 100 et 500 gélules.

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

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

----- gélules ----- fois par jour à prendre indifféremment avant, pendant ou après les repas pendant ----- jours.

#### 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 30°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 MARCHE

### Titulaire

**AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL**  
22-26 RUE DES GAUDINES  
78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

### Exploitant

**AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL**  
22-26 RUE DES GAUDINES  
78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

### Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE 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  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule**

**Amoxicilline**

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

Titulaire

**AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL**

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 AUROBINDO 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 AUROBINDO 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE AUROBINDO 250 mg, gélule ?
3. Comment prendre AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des aminopénicillines.

#### Indications thérapeutiques

- Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections bactériennes à germes sensibles.
- Il est indiqué également chez l'adulte dans le traitement de certains ulcères de l'estomac ou du duodénum.

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

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

Sans objet.

#### Contre-indications

##### **Ne prenez jamais AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule :**

- en cas d'allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir Que contient AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule ?).

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association avec le méthotrexate ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

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

**Faites attention avec AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule :**

### **Mises en garde spéciales**

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), une réaction allergique est apparue: urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke).

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)); prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée dans un même médicament à une autre substance active.

### **Précautions d'emploi**

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale connue.

Boire abondamment pendant la durée du traitement.

Ce médicament peut fausser certains résultats d'analyse biologique: test de Coombs, glycémie, protides totaux sériques, recherche de glucose dans les urines. Prévenez votre médecin de la prise d'amoxicilline, si ces examens vous sont prescrits.

L'administration de fortes doses de bêta-lactamines chez l'insuffisant rénal ou chez les patients ayant eu par exemple des convulsions antérieurement, une épilepsie traitée ou des atteintes méningées, peut exceptionnellement entraîner des convulsions.

La prise de gélule est contre indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

## *Interactions avec d'autres médicaments*

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment le méthotrexate, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

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

Sans objet.

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

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Allaitement**

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut-être dus à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## *Sportifs*

Sans objet.

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

Sans objet.

## *Liste des excipients à effet notable*

**AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule contient :**

Azorubine (E122).

## **3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE AUROBINDO 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*

Cette forme en gélule est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans ([voir Précautions d'emploi](#)).

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.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

## **Posologie**

La posologie varie selon la pathologie qui est traitée.

A titre indicatif, les doses prescrites peuvent varier :

- chez l'adulte: 1 g à 6 g par jour,
- chez l'enfant: 25 mg/kg à 150 mg/kg par jour.

Cas particulier du traitement de certaines angines :

- chez l'adulte: 2 g/jour en 2 prises,
- chez l'enfant de plus de 30 mois: 50 mg/kg/jour en 2 prises, pendant 6 jours.

La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Si vous avez l'impression que l'effet d'AMOXICILLINE AUROBINDO est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

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

Ce médicament peut être pris indifféremment à jeun, avant, pendant ou après les repas.

## **Fréquence d'administration**

Généralement deux à trois prises par jour.

## **Durée de traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

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

**Si vous avez pris plus d'AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **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.

**Effets fréquemment observés chez moins de 1 patient sur 10 et chez plus de 1 patient sur 100 :**

- Nausées, diarrhée.  
En cas de diarrhée survenant au cours du traitement, prenez rapidement avis auprès de votre médecin.  
**NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.**
- Eruption cutanée.
- Candidose de la peau ou des muqueuses (infection due à certains champignons microscopiques).

**Effets peu fréquemment observés chez moins de 1 patient sur 100 et chez plus de 1 patient sur 1000:**

- Vomissements.
- Urticaire et prurit (démangeaisons).

**Effets très rarement observés chez moins de 1 patient sur 10 000 :**

- Leucopénie (baisse plus ou moins importante du nombre de globules blancs), neutropénie (baisse de certains globules blancs: neutrophiles dans le sang), agranulocytose (chute importante du nombre de certains globules blancs : neutrophiles ), thrombocytopénie (baisse du nombre de plaquettes), anémie hémolytique (par destruction des globules rouges) réversibles.
- Allergie généralisée (dont choc allergique), maladie sérique (éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires), vascularite allergique (inflammation des petits vaisseaux sanguins) (voir Faites attention avec AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule).
- Convulsions.
- Colite pseudo-membraneuse (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou douleurs abdominales), colite hémorragique (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou saignements).
- Hépatite (inflammation du foie), jaunisse.

- Erythème cutané, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (détachement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite bulleuse ou exfoliative (inflammation de la peau avec bulles).
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre) (voir Faites attention avec AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule).

#### **Effets dont la fréquence est indéterminée:**

- Allergies pouvant se manifester de façon plus ou moins grave: œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire, urticaire (voir Faites attention avec AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule).
- Eosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang).
- Vertiges.
- Néphrite interstitielle (maladie inflammatoire des reins), cristallurie (présence de cristaux dans les urines).
- Augmentation modérée et passagère du taux de transaminases (enzymes du foie) dans le sang.

#### **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 AUROBINDO 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 la plaquette et sur la boîte, 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 30°C

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 AUROBINDO 500 mg, gélule :**

- La substance active est :

Amoxicilline..... 500,00 mg

Sous forme d'amoxicilline trihydratée

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

*Contenu de la gélule* : Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

*Composition de l'enveloppe de la gélule* : Bleu patenté V (E131), azorubine (E122), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laurilsulfate de sodium, gélatine.

Encre d'impression : Gommages laques, propylène glycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

#### Forme pharmaceutique et contenu

##### **Aspect d'AMOXICILLINE AUROBINDO 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule marron et jaune de taille '0EL' remplie de poudre blanche à blanc cassé et portant l'inscription à l'encre noire «A» sur le capuchon marron et « 86 » sur le corps jaune.

Flacon de 30, 100 et 500 gélules et plaquettes (PVC/ACLAR/Alu) de 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 100, 200 ou 500 gélules.

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

**AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL**  
22-26 RUE DES GAUDINES  
78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

##### Exploitant

**AUROBINDO PHARMA FRANCE SARL**  
22-26 RUE DES GAUDINES  
78100 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE

##### Fabricant

**APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**  
HF 26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR  
BIRZEBBUGIA, BBG 3000  
MALTE

ou

**MILPHARM LIMITED**  
ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK  
WEST END ROAD  
RUISLIP HA4 6QD  
ROYAUME-UNI

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

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

Sans objet.

#### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

#### 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.

## **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.**