

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Amoxicilline Spirig HC® comprimés dispersibles

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Amoxicilline Spirig HC et quand est-il utilisé?

Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles est un antibiotique du groupe des pénicillines. Son principe actif qu'est l'amoxicilline, détruit de nombreuses bactéries responsables de l'apparition d'infections fréquentes.

Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles ne doit être utilisé que uniquement sur prescription médicale pour dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- infections du nez, des cavités nasales/maxillaires, de la gorge, des amygdales et de l'oreille;
- infections des voies respiratoires (bronches et poumons);
- infections des reins, de la vessie et des voies urinaires;
- infections gastriques et intestinales, ulcère gastrique ou duodéal avec une infection à *Helicobacter pylori* prouvée, en association avec un inhibiteur de la pompe à protons et un autre antibiotique;
- infections des organes génitaux (gonorrhée, sécrétion de mucus);
- infections gynécologiques;
- infections de la peau et des parties molles (furoncles, abcès, etc.);
- maladie de Lyme (rougeur provoquée par une piqûre de tique, évoluant de façon centrifuge et s'accompagnant de troubles organiques généraux, tels que maux de tête).
- Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles est également indiqué dans la prévention de l'endocardite bactérienne lors d'interventions en médecine dentaire (extractions dentaires, détartrage, plombage, par exemple), lors d'endoscopies (exploration des surfaces internes des organes creux) et d'autres interventions fréquemment liées à des risques infectieux.

La dose unique de 3 g d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles est préconisée:

- dans le traitement de la gonorrhée et des infections des voies urinaires inférieures (inflammation de l'urètre ou de la vessie);
- dans la prévention de l'endocardite bactérienne lors d'interventions en médecine dentaire ou d'autres interventions fréquemment liées à des risques infectieux.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter la maladie dont vous souffrez actuellement. L'antibiotique que contient Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles n'est pas efficace contre tous les micro-organismes pouvant être à l'origine de maladies infectieuses. L'emploi d'un antibiotique mal choisi, ou incorrectement dosé, peut entraîner des complications. Ne l'utilisez donc pas de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies, ou d'autres personnes. Vous ne devez de même pas utiliser plus tard Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles pour de nouvelles infections sans consulter une nouvelle fois votre médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection soit totalement guérie. N'interrompez donc pas le traitement avant terme, même si vous vous sentez mieux. Ce traitement peut durer jusqu'à deux semaines, et même plus, selon les circonstances et la prescription de votre médecin.



Quand Amoxicilline Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Si vous avez présenté par le passé une réaction allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, vous ne devez pas prendre Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles. Une allergie, ou une hypersensibilité, se manifeste notamment, par des symptômes tels que taches rouges sur la peau, fièvre, asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires, gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses, éruptions cutanées ou douleurs de la langue.

Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'un de ses autres composants.

Vous ne devez pas prendre Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles si vous souffrez d'une maladie de Pfeiffer (mononucléose infectieuse) ou d'une leucémie lymphatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Amoxicilline Spirig HC?

Ce médicament peut affecter les capacités de réaction et entraver l'aptitude à la conduite ainsi que l'aptitude de véhicules et à l'utilisation d'outils ou de machines.

Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles. Lors de troubles gastro-intestinaux graves et persistants avec vomissements ou diarrhées, il faut stopper la prise et en informer immédiatement le médecin. Il pourrait s'agir d'un syndrome d'entéocolite induite par les médicaments (voir rubrique «Quels effets secondaires Amoxicilline Spirig HC peut-il provoquer?». Le médecin ou le pharmacien doit également être informé de toute apparition d'une éruption cutanée ou de démangeaisons.

En cas de diarrhée, vous ne devez pas prendre de médicaments qui bloquent les mouvements intestinaux (mouvements péristaltiques).

Si vous souffrez d'allergies, d'asthme, de rhume des foins ou d'urticaire, une prudence particulière est de rigueur lors de la prise d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles en raison d'une éventuelle hypersensibilité.

Après la prise d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles, des cas de réactions cutanées particulièrement sévères et potentiellement mortelles ont été rapportés, comme le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Les signes de telles réactions cutanées comprennent:

- symptômes pseudo-grippaux et fièvre,
- éruption cutanée,
- réactions des muqueuses (comme un gonflement de la muqueuse buccale et pharyngée, apparition de vésicules, saignements),
- gonflement du visage ou d'autres parties corporelles,
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous constatez de tels symptômes après la prise d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin!

Veuillez informer en outre votre médecin si vous avez déjà eu dans le passé de tels symptômes (syndrome DRESS) survenus avec d'autres médicaments, du fait que l'amoxicilline peut provoquer à nouveau un syndrome DRESS.

Les patients qui doivent en même temps prendre un médicament contenant de l'allopurinol (p.ex. Zyloric®) sont plus sujets aux éruptions cutanées.

Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate (utilisé pour le traitement des maladies articulaires inflammatoires, des cancers et du psoriasis sévère), ce qui peut entraîner une éventuelle augmentation des effets indésirables.

Si vous prenez un médicament contenant de la digoxine, il faut en informer votre médecin ou votre pharmacien. Il en va de même si vous utilisez des médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants).



Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles ne sera utilisé qu'avec prudence lors d'une fonction rénale ou hépatique insuffisante.

Si vous prenez un contraceptif oral (la pilule), veuillez tenir compte du fait que son efficacité peut être réduite au cours d'un traitement par Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles. Il convient donc de pratiquer une contraception complémentaire pendant le traitement par d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles.

Excipients

Les comprimés dispersibles contiennent 10 mg resp. 15 mg resp. 20 mg d'aspartame par comprimé à 500 mg resp. 750 mg resp. 1g amoxicilline anhydre.

L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Les comprimés dispersibles contiennent de très faibles quantités d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Amoxicilline Spirig HC peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Pendant la grossesse, la prise de médicaments de tout type ne doit être décidée qu'avec la plus grande prudence et après consultation de votre médecin ou de votre pharmacien.

Allaitement

Étant donné qu'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles peut passer dans le lait maternel, il est possible que les nourrissons sensibles présentent une réaction allergique (comportant des symptômes tels qu'une rougeur cutanée et une fièvre) ou de la diarrhée. C'est pourquoi, Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles ne devrait pas être pris durant l'allaitement ou alors l'allaitement devrait être stoppé.

Informez en tout cas votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous souhaitez allaiter. Ce sont les seules personnes aptes à décider si vous pouvez prendre Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles durant cette période.

Comment utiliser Amoxicilline Spirig HC?

La prise de Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles pendant ou après les repas n'altère pas son efficacité et réduit même les risques d'effets secondaires.

Les comprimés dispersibles de Amoxicilline Spirig HC peuvent être avalés entiers avec un peu de liquide ou dissous dans de l'eau. Il faut les prendre avec de liquide abondant.

Les comprimés de 750 mg et de 1000 mg possèdent une rainure de fragmentation, qui est appropriée pour partager la dose. Les comprimés de 500 mg dispersibles possèdent une rainure de décoration. Le partage des comprimés est uniquement destiné à faciliter la prise et non au partage des comprimés en demi-doses.

La posologie dépend de l'âge, du poids corporel et de la fonction rénale du patient, de même que du degré de gravité de l'infection et de la sensibilité du germe en cause.

Sauf prescription médicale contraire, la posologie suivante est applicable:



Adultes et enfants de plus de 40 kg

Infections légères à moyennes:

375 à 750 mg d'Amoxicilline Spirig HC 3 à 4 fois par jour.

Pour le dosage de 375 mg, 3 à 4 fois par jour, les comprimés de 750 mg peuvent être partagés.

Infections des voies urinaires:

4× 750 mg (3 g) en une prise unique.

Maladie de Lyme:

En cas de tache circulaire rouge claire, plus claire dans la partie interne qu'en bordure et évoluant progressivement (érythème migrant), 750 mg 3 à 4 fois par jour pendant 12 jours.

*Eradication d'*Helicobacter pylori*:*

Adulte: 2× 1 comprimé dispersible de Amoxicilline Spirig HC 750 mg ou 2× 1 comprimé dispersible de Amoxicilline Spirig HC 1000 mg en association avec un inhibiteur de la pompe à protons et un autre antibiotique pendant 10–14 jours.

Enfants jusqu'à 40 kg y compris

Les comprimés dispersibles de Amoxicilline Spirig HC ne sont pas prévus pour le traitement des enfants jusqu'à 40 kg. Pour le traitement des enfants jusqu'à 40 kg, il est recommandé d'utiliser des suspensions buvables contenant de l'amoxicilline.

Prévention d'une endocardite

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 4× 750 mg (3 g) à prendre en une seule dose environ une heure avant l'intervention susceptible d'entraîner une infection bactérienne.

Enfants jusqu'à 10 ans: la moitié de la dose adulte.

Instructions posologiques spéciales

Insuffisance rénale (= mauvais fonctionnement des reins)

Il faut informer votre médecin si tel est votre cas. Il vous prescrira alors une posologie adaptée à vos propres besoins qui pourra s'écarter du schéma posologique indiqué ci-dessus.

Une fois commencé, tout traitement par antibiotiques doit être poursuivi pendant la période prescrite par le médecin.

Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Une durée d'application trop courte ou un arrêt prématuré du traitement risque d'entraîner une nouvelle flambée de l'infection.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage ou la durée du traitement prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Amoxicilline Spirig HC peut-il provoquer?

La prise d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles peut provoquer les effets secondaires suivants: troubles digestifs tels qu'indigestion, nausées ou diarrhées. Des réactions telles que vomissements, envies de vomir, douleurs au ventre, perte d'appétit, ballonnements et inflammation de la langue ou de la muqueuse buccale peuvent également survenir. Les troubles gastro-intestinaux sont moins fréquents si Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles est pris en début de repas. Des réactions allergiques sous Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles sont fréquentes, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

Des éruptions cutanées, rougeurs sur la peau, démangeaisons et urticaires peuvent apparaître. Des mvcoses de la peau/des muqueuses ont été très rarement observées.



Des cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

Rarement, des symptômes tels qu'excitation, anxiété, insomnies, confusion, troubles du comportement, obnubilation et troubles de la perception peuvent se manifester.

Très rarement, des sensations d'étourdissement, convulsions, états d'hyperkinésie (activité motrice excessive), modifications de la formule sanguine, allongement du temps de saignement et du temps de prothrombine, inflammation du foie (hépatite) ou des reins et troubles de la fonction rénale ont été observés.

Après administration de la suspension, des altérations superficielles de la couleur des dents ont été décrites. Ces manifestations disparaissent en général avec le brossage des dents. Très rarement, des dépôts de couleur sombre sur la langue ont été observés.

Des lésions de l'émail (bandes blanches, altérations de la couleur) des incisives définitives ne peuvent être exclues chez des personnes auxquelles de l'amoxicilline a été administrée à l'âge de 0 à 9 mois.

Très rarement, des douleurs dans la poitrine ont été observées. Celles-ci peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis. Très rarement des symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris globules blancs (éosinophilie) et enzymes hépatiques (exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS)) ont été observés (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Amoxicilline Spirig HC comprimés dispersibles?»).

Le syndrome d'entéocolite induite par les médicaments (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome, DIES) a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. Il s'agit d'un type particulier de réaction allergique dont le principal symptôme est des vomissements persistants (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des maux de ventre, une léthargie, une diarrhée et une tension artérielle basse. En cas de survenue de telles réactions allergiques, Amoxicilline Spirig HC doit être arrêté immédiatement. Vous devez contacter un médecin afin d'envisager un traitement alternatif.

Une jaunisse a rarement été signalée. Des cas isolés de méningite aseptique ont été rapportés.

Consultez immédiatement votre médecin lors de l'apparition:

- d'une urticaire, d'une éruption cutanée à grande surface, de rougeurs de la peau;
- d'une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'oeil;
- d'une apparition soudaine de douleurs au ventre ou de vomissements;
- de diarrhées abondantes, sanglantes ou persistantes;
- de troubles respiratoires survenant sous forme de crises d'asthme ou d'un rhume des foins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Après l'arrêt du traitement, veuillez ramener le médicament avec le reste de son contenu où vous l'avez reçu (médecin ou pharmacien) en vue d'une élimination dans les règles de l'art.

Remarques complémentaires

Remarque à l'intention des patients présentant une phénylcétonurie



Les comprimés dispersibles sont édulcorés à l'aspartame (source de phénylalanine).

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amoxicilline Spirig HC?

Amoxicilline Spirig HC 500/750/1000 à l'arôme de fraise.

Principes actifs

1 comprimé dispersible contient: amoxicilline anhydre (sous forme d'amoxicilline trihydraté) 500 mg.

1 comprimé dispersible contient: amoxicilline anhydre (sous forme d'amoxicilline trihydraté) 750 mg.

1 comprimé dispersible contient: amoxicilline anhydre (sous forme d'amoxicilline trihydraté) 1000 mg.

Excipients

Crospovidone, cellulose microcristalline (E 460i), aspartame (E 951), stéarate de magnésium (E470b), aromatica (arôme de fraise) avec maltodextrine, citrate de triéthyle, propylèneglycol et alcool benzylique.

Numéro d'autorisation

66711 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amoxicilline Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Amoxicilline Spirig HC 500: emballages à 20 comprimés dispersibles (avec rainure décorative).

Amoxicilline Spirig HC 750: emballages à 4 et 20 comprimés dispersibles sécables (avec sillon de sécabilité).

Amoxicilline Spirig HC 1000: emballages à 10 et 20 comprimés dispersibles sécables (avec sillon de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

