

## 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.

## Amoxi-Mepha 500, 750, 1000 comprimés pelliculés, Amoxi-Mepha 200 mg / 4 ml, granulés pour suspension buvable

Mepha Pharma AG

### Qu'est-ce que l'Amoxi-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Amoxi-Mepha 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.

Amoxi-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription médicale pour 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).

Amoxi-Mepha 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'Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha. Une allergie, ou 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.

Amoxi-Mepha ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'un de ses autres composants.

Vous ne devez pas prendre Amoxi-Mepha 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'Amoxi-Mepha?**

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite ainsi que l'aptitude à l'utilisation d'outils ou de machines.

Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise d'Amoxi-Mepha. 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'entérocolite induite par les médicaments (voir rubrique «Quels effets secondaires Amoxi-Mepha peut-il provoquer?»). Votre médecin ou votre 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'Amoxi-Mepha en raison d'une éventuelle hypersensibilité.

Des cas de réactions cutanées particulièrement graves, potentiellement mortelles, ont été rapportés après la prise d'Amoxi-Mepha. Les signes de telles réactions cutanées sont:

- symptômes pseudo-grippaux et fièvre
- éruption cutanée
- réactions au niveau des muqueuses (p.ex. gonflements de la muqueuse de la bouche ou de la gorge, formation de vésicules, saignements)
- gonflements du visage ou d'autres parties corporelles
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous deviez constater de tels symptômes après la prise d'Amoxi-Mepha, vous devez arrêter le traitement et consulter un médecin immédiatement.

Veillez 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.

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).

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.

Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha. Il convient donc de pratiquer une contraception complémentaire pendant le traitement par Amoxi-Mepha.



## *Excipients*

Amoxi-Mepha comprimés pelliculés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Amoxi-Mepha suspension contient 6,8 mg d'aspartame pour 4 ml de suspension prête à l'emploi.

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.

Amoxi-Mepha suspension contient 5,7 mg de benzoate de sodium pour 4 ml de suspension prête à l'emploi.

Le benzoate de sodium peut accroître l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Amoxi-Mepha suspension contient 5,04 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 4 ml de suspension prête à l'emploi. Cela équivaut à 0,25% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de 2 g de sodium pour un adulte.

La suspension contient un arôme composé d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si 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»).

La suspension contient un arôme composé de glucose. Si vous savez que vous présentez une intolérance au sucre, informez-en votre médecin avant de prendre Amoxi-Mepha granulés pour suspension buvable.

La suspension contient un arôme composé de E220 (dioxyde de soufre), ce qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

La suspension contient un arôme composé de sorbitol.

La suspension contient un arôme composé d'éthanol. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Veillez 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!).

## ***Amoxi-Mepha peut-il être pris/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'Amoxi-Mepha 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, Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha durant cette période.

**Comment utiliser Amoxi-Mepha?**

La prise d'Amoxi-Mepha pendant ou après les repas n'altère pas son efficacité et réduit même les risques d'effets secondaires.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans être croqués, si possible avec un repas et avec beaucoup de liquide.

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'Amoxi-Mepha 3 à 4 fois par jour.

*Infections des voies urinaires:* 4× 750 mg ou 3x 1000 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 pelliculé Amoxi-Mepha 750 ou 2× 1 comprimé pelliculé Amoxi-Mepha 1000 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*

La posologie appropriée sera déterminée par le médecin en fonction du poids corporel de votre enfant et du degré de gravité de l'infection.

Pour le traitement des infections chez les enfants, on recommande Amoxi-Mepha, granulés pour suspension buvable.

**Recommandations générales**

50 à 100 mg/kg de poids corporel/jour répartis en 3 ou 4 prises, ou

| Poids    | Age approx. | Possibilités de dosage/jour |
|----------|-------------|-----------------------------|
| ≤5 kg    | ≤3 mois     | 3-4× 100 mg                 |
| 6-7 kg   | 3-6 mois    | 4× 100 mg ou 3× 200 mg      |
| 8-10 kg  | 6-12 mois   | 3-4× 200 mg                 |
| 11-15 kg | 1-3 ans     | 4× 200 mg ou 3× 400 mg      |
| 16-20 kg | 3-6 ans     | 3-4× 400 mg                 |
| 21-25 kg | 6-8 ans     | 3-4× 400 mg                 |



|          |           |           |
|----------|-----------|-----------|
| 26-30 kg | 8-10 ans  | 4× 400 mg |
| 31-40 kg | 10-12 ans | 4× 400 mg |

### *Maladie de Lyme*

50 mg/kg de poids corporel/24 heures dans l'érythème migrant.

### *Prévention d'une endocardite*

*Adultes et enfants de plus de 10 ans:* 3x1000 mg ou 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.

### *Préparation de la suspension*

C'est normalement la pharmacie qui prépare la suspension. Si ce n'est pas le cas, ajouter de l'eau courante au granulé de la manière suivante:

Agiter le flacon contenant le granulé. Ajouter de l'eau du robinet avec précaution jusqu'à la marque sur le flacon. Agiter vigoureusement. Laisser reposer un instant. Si nécessaire, rajouter de l'eau jusqu'à la marque sur le flacon. On obtient ainsi 100 ml de suspension Amoxi-Mepha 200 mg/4 ml prête à l'emploi.

La suspension doit être agitée avant chaque emploi.

Le médicament ne doit pas être utilisé si, après avoir ouvert le flacon, vous constatez ce qui suit:

- la membrane d'étanchéité de l'ouverture du flacon n'est pas intacte
- si des grumeaux se trouvent dans le flacon
- la suspension est légèrement colorée après la préparation

### *Prélèvement de la suspension reconstituée à l'aide de la pipette doseuse*

- Agiter le flacon avant chaque emploi.
- Insérer l'adaptateur joint à l'emballage dans le col du flacon. L'adaptateur relie la pipette doseuse au flacon et doit rester dans celui-ci.
- Enfoncer fermement la pipette doseuse dans l'ouverture de l'adaptateur. Le piston doit se trouver tout en bas dans la pipette.
- 



Retourner prudemment le flacon avec la pipette doseuse. Tirer lentement le piston vers le bas jusqu'à la marque qui correspond à la dose prescrite en millilitres (ml). En cas de bulles dans la suspension prélevée, repousser le piston dans la pipette et recommencer l'opération lentement.

- Remettre le flacon dans sa position normale et retirer la pipette doseuse de l'adaptateur.

#### *Administration de la suspension reconstituée à l'aide de la pipette doseuse*

La suspension peut être avalée directement de la pipette doseuse ou être versée dans une cuillère à soupe ou une cuillère à café. Lors de l'administration directement dans la bouche, le patient doit se tenir assis et droit.

Bien refermer le flacon après usage. Après utilisation, rincer la pipette doseuse en la remplissant et en la vidant plusieurs fois d'eau claire.

#### **Quels effets secondaires Amoxi-Mepha peut-il provoquer?**

La prise d'Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha est pris en début de repas.

Des réactions allergiques sous Amoxi-Mepha sont fréquentes, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

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

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 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'Amoxi-Mepha?»).

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

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.

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, Amoxi-Mepha 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, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Les médicaments ne doivent pas être utilisés au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver hors de la portée des enfants.

Les comprimés pelliculés d'Amoxi-Mepha sont à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.

La suspension de granulés pour suspension buvable non reconstituée d'Amoxi-Mepha doit être conservée à l'abri de l'humidité dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15–25°C). La suspension prête à l'emploi doit être conservée au réfrigérateur (2–8°C) et se conserve pendant 14 jours.

Une fois le traitement terminé, rapportez ce qui reste du médicament à la personne qui vous l'a remis (médecin ou pharmacien) pour qu'elle l'élimine de manière appropriée.

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

### **Que contient Amoxi-Mepha?**

#### *Principes actifs*

##### *Amoxi-Mepha 500 comprimés pelliculés*

*1 comprimé pelliculé* contient: amoxicilline anhydre 500 mg sous forme d'amoxicilline trihydratée.

##### *Amoxi-Mepha 750 comprimés pelliculés*

*1 comprimé pelliculé* contient: amoxicilline anhydre 750 mg sous forme d'amoxicilline trihydratée.

##### *Amoxi-Mepha 1000 comprimés pelliculés*

*1 comprimé pelliculé* contient: amoxicilline anhydre 1000 mg sous forme d'amoxicilline trihydratée.

##### *Amoxi-Mepha 200 mg / 4 ml granulés pour suspension buvable*

*4 ml de suspension préparée contiennent:* amoxicilline anhydre 200 mg sous forme d'amoxicilline trihydratée.

#### *Excipients*

##### *Comprimés pelliculés:*

*Noyau des comprimés:* stéarate de magnésium, povidone K25, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline.

*Pellicule des comprimés:* dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose.

##### *Granulés pour suspension buvable:*

Acide citrique, benzoate de sodium (E211), aspartame (E951), talc, citrate de sodium anhydre (E331), galactomannane du guar, silice colloïdale précipitée, arômes (orange, pêche-abricot, citron) avec sorbitol (E420), éthanol, dioxyde de soufre (E220), glucose et alcool benzylique.



**Numéro d'autorisation**

44'911 (comprimés pelliculés), 49'929 (granulés pour suspension buvable) (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Amoxi-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacies, sur ordonnance médicale non renouvelable.

**Amoxi-Mepha 500**

Emballages de 20 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

**Amoxi-Mepha 750**

Emballages de 20 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

**Amoxi-Mepha 1000**

Emballages de 20 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

**Amoxi-Mepha 200 mg / 4 ml, granulés pour suspension buvable**

1 flacon de granulé pour 100 ml de suspension (avec pipette doseuse de 5 ml graduée à 0,5 ml).

**Titulaire de l'autorisation**

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 15.1

