

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR COMMENT UTILISER CE
MÉDICAMENT DE MANIÈRE EFFICACE ET SANS DANGER
RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS
Pr APO-AMOXI**

amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **APO-AMOXI**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **APO-AMOXI**.

À quoi APO-AMOXI sert-il?

APO-AMOXI est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes. Il est aussi utilisé pour prévenir les infections :

- de la bouche, du nez, des amygdales et de la gorge;
- du cœur;
- dans une situation d'urgence.

Comment APO-AMOXI agit-il?

APO-AMOXI interfère avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Il aidera à :

- interrompre la croissance des bactéries;
- éliminer les bactéries;
- réduire l'infection.

Certaines infections sont causées par des virus, comme celui du rhume ordinaire. APO-AMOXI ne tue pas les virus.

Quels sont les ingrédients de APO-AMOXI?

Ingrédient médicamenteux : amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)

Ingrédients non médicinaux :

APO-AMOXIN contient les ingrédients non médicinaux suivants :

250 mg et 500 mg Capsules: en plus de l'amoxicilline, chaque capsule contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide stéarique, croscarmellose, silice colloïdale et talc.

125 mg / mL, 250 mg / mL Suspension : la suspension contient les ingrédients non médicinaux suivants : arôme artificiel de banane (suspension à 250 mg/5 mL seulement), arôme artificiel de fraise (suspension à 125 mg/5 mL seulement), benzoate de sodium, citrate de sodium, gomme de guar, jaune D&C no 10 (suspension à 250 mg/5 mL seulement) et saccharose.

125 mg / mL, 250 mg / mL Suspension sans sucre : la suspension sans sucre contient les ingrédients non médicinaux suivants : arôme artificiel de banane (suspension à 250 mg/5 mL seulement), arôme artificiel de fraise (suspension à 125 mg/5 mL seulement), aspartame, benzoate de sodium, citrate de sodium, gomme xanthane, jaune D&C no 10 (suspension à 250 mg/5 mL seulement), rouge FD&C no 40 (suspension à 125 mg/5 mL seulement), silice colloïdale et sorbitol.

Formes pharmaceutiques de APO-AMOXI

APO-AMOXI en capsules

Chaque capsule APO-AMOXI rouge et or, portant l'inscription « APO 250 » ou « APO 500 », contient du trihydrate d'amoxicilline équivalant à 250 ou à 500 mg d'amoxicilline, respectivement. Offert en bouteilles de 100, 500 (capsules à 500 mg seulement) et 1 000 (capsules à 250 mg seulement) capsules.

APO-AMOXI en suspension (régulière ou sans sucre)

Après reconstitution, chaque millilitre de suspension (aromatisé à la fraise ou à la banane) contient du trihydrate d'amoxicilline équivalant à 25 ou à 50 mg d'amoxicilline, respectivement. La suspension reconstituée est stable pendant 7 jours à la température ambiante et pendant 14 jours si on la conserve au réfrigérateur. Offert en bouteilles de 75, 100 et 150 mL.

Granules APO-AMOXIN à teneur réduite en sucre pour suspension orale de 125 mg/5 mL et de 250 mg/5 mL

Ne prenez pas APO-AMOXI si :

- vous avez des allergies à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients (voir **Quels sont les ingrédients de APO-AMOXI?**);
- vous avez des allergies à des éléments du contenant;
- vous êtes allergique aux pénicillines, aux céphalosporines ou à un autre antibiotique similaire comme l'amoxicilline, l'ampicilline, la céphalexine ou tout autre;
- vous avez une mononucléose infectieuse (soupçonnée ou confirmée).

Pour éviter d'avoir des effets secondaires et vous assurer de bien utiliser ce médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APO-AMOXI. Informez-le de tous vos troubles ou problèmes de santé, et plus particulièrement des circonstances ci-dessous :

- Vous avez des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux bêtalactamines (ampicilline, pipéracilline, etc). Voir la section **Effets secondaires possibles de APO-AMOXI** ci-après.
- Vous prenez des anticoagulants (comme la warfarine).
- Vous avez des antécédents de diarrhée légère ou de colite influencée par l'emploi d'antibiotiques.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous êtes enceinte ou planifiez le devenir.
- Vous allaitez ou planifiez le faire. Consultez votre médecin pour savoir comment nourrir votre enfant durant votre traitement par **APO-AMOXI**.

Veillez indiquer à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec APO-AMOXI :

- un agent anticancéreux (comme le méthotrexate);
- un médicament contre les brûlures d'estomac ou la goutte (comme le probénécide, la cimétidine, etc.);
- un anticoagulant (comme la warfarine, etc.) utilisé pour éclaircir le sang et prévenir la formation de caillots sanguins. – pourrait vous prédisposer à des troubles de saignements;
- un contraceptif oral (il pourrait réduire l'efficacité du contraceptif oral);
- un antibactérien (comme les tétracyclines) pourrait réduire l'efficacité de APO-AMOXI.

Comment APO-AMOXI se prend-il?

Les antibiotiques comme APO-AMOXI sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre APO-AMOXI en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de APO-AMOXI peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par APO-AMOXI (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous en cas d'utilisation ultérieure. Ne partagez pas votre médicament.

Informez votre pharmacien des autres produits que vous prenez, car certains médicaments pourraient affecter la façon dont votre organisme absorbe APO-AMOXI.

Dose habituelle chez l'adulte :

Pour le traitement des infections : 250 mg à 500 mg toutes les 8 heures ou une dose unique de 3 g.
Pour la prévention des infections : 3 g en une seule fois avant l'intervention, suivis de 1,5 g toutes les 6 heures.

Dose habituelle chez l'enfant :

Votre médecin établira la dose de Novamoxin que vous devez administrer à votre enfant en fonction de son poids et de la gravité de l'infection. La dose pour les enfants ne doit pas dépasser la dose recommandée pour les adultes. Pour les enfants de plus de 20 kg, il faut utiliser la dose pour adultes.

En ce qui concerne la suspension orale, nous vous recommandons de l'administrer à l'aide de la seringue fournie par le pharmacien, pour assurer l'exactitude de la dose.

Ce médicament se prend par la bouche, selon les directives de votre médecin.

Administrer Novamoxin entre les repas, avec un verre d'eau

Si votre état ne s'améliore pas, faites-le savoir à votre médecin

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de **APO-AMOXI**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'éprouvez aucun symptôme.

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre : un étourdissement grave.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre votre dose, prenez-la dès que vous y pensez, sauf si l'heure de la prochaine dose approche. Si c'est le cas, laissez tomber la dose oubliée et poursuivez votre traitement selon l'horaire habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez omise.

Effets secondaires possibles de APO-AMOXI

Les effets secondaires suivants ne sont que quelques-uns de ceux que vous pourriez ressentir à la prise de **APO-AMOXI**. Si vous éprouvez un autre effet secondaire que ceux qui figurent cidessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves : fréquence et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans tarder des soins médicaux
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS			
Éruption cutanée			✓
Éruption cutanée ou autre réaction dermatologique ou oculaire			✓
Nausées.			✓
Vomissements			✓
Diarrhée			✓
Présence de sang dans les selles			✓
Glossite (langue noire villeuse)		✓	
Décoloration des dents chez les enfants (coloration brune, jaune ou grise des dents)		✓	
Étourdissements (sensation de tête légère).		✓	
Anxiété		✓	
PEU FRÉQUENTS			
Urticaire, démangeaisons		✓	
Urticaire, démangeaisons		✓	
OEdème		✓	
Anaphylaxie (réactions allergiques graves comme gonflement du nez, des yeux, de la gorge, respiration difficile, réactions cutanées graves, telles que formation d'ampoules, éruption cutanée, desquamation)			✓
Troubles rénaux (comme une urine trouble)			✓

Troubles hépatiques (comme des nausées/vomissements persistants, douleur gastrique/abdominale, fatigue inhabituelle, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), urine foncée)			✓
RARES			
Réactions cutanées graves (symptômes semblables à ceux de la grippe), peau qui pèle et cloques).			✓
Difficulté à s'endormir (insomnie)		✓	
Confusion ou changements du comportement		✓	
Changements des résultats hématologiques		✓	

Si vous présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave au point de gêner vos activités quotidiennes, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Capsules: Conservez entre 15 °C et 30 °C.

Les plaquettes de doses unitaires doivent être conservées entre 15 °C et 25 °C, à l'abri d'une humidité élevée.

poudre: Conservez à température ambiante entre 20 °C et 25 °C. Protégez de la lumière et de l'humidité. Gardez la bouteille bien fermée.

Suspension reconstituée: 14 jours sous réfrigération (2 °C à 8 °C) ou 7 jours à température ambiante (20°C to 25°C) Protéger de la lumière. Keep bottle tightly closed.

Point à retenir

Ne pas utiliser après la date d'expiration. En règle générale, tous les médicaments périmés doivent être retournés à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements au sujet de APO-AMOXI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements destinés aux patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou celui du fabricant (<http://www.apotex.com/ca/fr/products>),

Cette brochure peut également être consultée sur <http://www.apotex.com/ca/fr/products>

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc.

Dernière révision : 26 février 2018