

NOTE D'INFORMATION A REMETTRE AU PATIENT

Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé

(Antibiotique à base de phénoxyméthylpénicilline, du groupe de médicaments appelés « pénicillines »)

• **Pourquoi le pharmacien vous a délivré une boîte de la spécialité Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé ?**

La spécialité **ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable** fait actuellement l'objet d'une rupture d'approvisionnement. Afin de pallier cette rupture, le laboratoire TEOFARMA S.r.l. met exceptionnellement et provisoirement à disposition, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), des boîtes d'une autre spécialité destinées initialement au marché anglais, importées du Royaume-Uni :

Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé

• **Qu'est-ce que la spécialité Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé ?**

La spécialité Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé contient de la phénoxyméthylpénicilline, la même substance active que dans la spécialité ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable. Le comprimé de Phénoxyméthylpénicilline 250 mg est sécable, c'est-à-dire qu'il peut être divisé en doses égales, comme le comprimé d'ORACILLINE. Cependant il existe des différences entre ces deux spécialités.

Qu'est-ce qui change avec Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé ?

- **Un nombre différent de comprimés à prendre par jour** car les comprimés n'ont pas les mêmes dosages:
1 comprimé d'ORACILLINE 1 000 000 UI = 2 comprimés de 250 mg + ½ comprimé de 250 mg de la spécialité importée
➔ **Référez-vous aux recommandations de votre pharmacien ou de votre médecin pour l'adaptation de votre dose**
- **Un nombre différent de comprimés par boîte :**
ORACILLINE : boîte de **12** comprimés - **Spécialité importée** : boîte de **28** comprimés
➔ **Le nombre de boîtes délivré par le pharmacien tiendra compte de la dose qui vous est nécessaire**
- **Une composition différente en excipient à effet notoire :**
ORACILLINE : aucun excipient à effet notoire - **Spécialité importée** : **potassium (28 mg par comprimé)**
➔ **A prendre en compte chez les patients présentant un dysfonctionnement des reins ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium**
- **Une prise du comprimé différente par rapport au repas :**
ORACILLINE : indifféremment par rapport au repas - **Spécialité importée** : **prise au moins 30 minutes avant les repas**
- **Des conditions de conservation différentes :**
ORACILLINE : pas de précautions particulières de conservation - **Spécialité importée** : **à conserver à une température ne dépassant pas 25°C**

L'étiquetage des boîtes de Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé est en anglais, mais une étiquette comportant des informations rédigées en français est apposée sur chacune d'elle.

Pour une information en français sur cette classe d'antibiotique, consultez la notice de la spécialité ORACILLINE 1 000 000 UI comprimé sécable qui vous est remise.

Veillez à toujours prendre Phénoxyméthylpénicilline 250 mg, comprimé pelliculé en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.



Pour toute question, contactez votre pharmacien ou votre médecin

• **Information médicale et pharmacovigilance**

Dans le cadre de cette importation, la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale seront pris en charge par le laboratoire exploitant de cette spécialité, à savoir :

Laboratoire TEOFARMA que vous pouvez contacter au **+39 0382 422008** ou par email farmacovigilanza@teofarma.it

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.