NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

AmoclaneEurogenerics 875 mg/125 mg comprimés pelliculés

Amoxicilline / Acide clavulanique

Veuillez 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.

Que contient cette notice?
1. Qu'est-ce qu'AmoclaneEurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AmoclaneEurogenerics?
3. Comment prendre AmoclaneEurogenerics?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver AmoclaneEurogenerics?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'AmoclaneEurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?

AmoclaneEurogenerics est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries qui provoquent des infections. Il contient deux médicaments différents appelés amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés "pénicillines" dont l'activité peut parfois être arrêtée (le médicament est inactivé). L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche que cela ne se produise.

AmoclaneEurogenerics est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections suivantes:
- infections de l'oreille moyenne et des sinus
- infections des voies respiratoires
- infections des voies urinaires
- infections de la peau et des tissus mous, y compris les infections dentaires
- infections osseuses et articulaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AmoclaneEurogenerics?

Ne prenez jamais AmoclaneEurogenerics
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, l'acide clavulanique, la pénicilline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère à n'importe quel autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.
- si vous avez déjà eu des problèmes au niveau du foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

 Ne prenez pas AmoclaneEurogenerics si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AmoclaneEurogenerics.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AmoclaneEurogenerics, si vous:

- avez une mononucléose infectieuse.
- êtes traité pour des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- n'urinez pas régulièrement.

Si vous n'avez pas la certitude que l'un des éléments ci-dessus s'applique à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AmoclaneEurogenerics.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de votre infection. En fonction des résultats, vous pourrez recevoir un dosage différent d'AmoclaneEurogenerics ou un autre médicament.

Affections que vous devez surveiller
L'amoxicilline/acide clavulanique peut aggraver certaines affections existantes ou provoquer des effets secondaires graves. Ces effets comportent notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Vous devez être vigilant à l'égard de certains symptômes pendant que vous prenez l'amoxicilline/acide clavulanique, afin de réduire le risque de certains problèmes. Voir *'Affections que vous devez surveiller'* à la Rubrique 4.

Tests sanguins et urinaires
Si vous subissez des tests sanguins (tels que des tests du nombre de globules rouges ou des tests fonctionnels hépatiques) ou des tests urinaires (pour le glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier(ère) que vous prenez AmoclaneEurogenerics. En effet, l'amoxicilline/acide clavulanique peut influencer les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AmoclaneEurogenerics
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance, et aussi les produits à base de plantes.

Si vous prenez de l'allopurinol (pour le traitement de la goutte) avec AmoclaneEurogenerics, vous risquez davantage de présenter une réaction cutanée allergique.

Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excretion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec AmoclaneEurogenerics, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être nécessaires.

AmoclaneEurogenerics peut influencer la manière dont agit le méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entrainant une possible augmentation des effets indésirables.

AmoclaneEurogenerics peut affecter la manière dont agit le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'un organe greffé).

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
AmoclaneEurogenerics peut avoir des effets indésirables, et les symptômes peuvent vous rendre inapte à la conduite.
Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines sauf si vous vous sentez bien.

AmoclaneEurogenerics contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

3. Comment prendre AmoclaneEurogenerics?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus
- La dose habituelle: 1 comprimé deux fois par jour
- La dose plus élevée: 1 comprimé trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg
- Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec l'amoxicilline/acide clavulanique poudre pour suspension buvable ou sachets.
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous donnez des comprimés d'AmoclaneEurogenerics à des enfants pesant moins de 40 kg. Les comprimés ne sont pas adaptés pour les enfants pesant moins de 25 kg.

Patients avec problèmes rénaux et hépatiques
- Si vous avez des problèmes rénaux, la dose pourrait être modifiée. Votre médecin pourra choisir un dosage différent ou un autre médicament.
- Si vous avez des problèmes de foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être réalisées pour vérifier comment fonctionne votre foie.

Comment prendre AmoclaneEurogenerics?
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau au début d'un repas ou un peu avant. Les comprimés peuvent être divisés le long de la barre de cassure pour faciliter leur prise. Vous devez avaler les deux morceaux du comprimé en même temps.
- Répartissez les prises de manière uniforme au cours de la journée, à intervalles d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas AmoclaneEurogenerics pendant plus de 2 semaines. Si vous ne vous sentez toujours pas bien, retournez voir votre médecin.

Si vous avez pris plus d'AmoclaneEurogenerics que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'AmoclaneEurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
Si vous prenez trop d'AmoclaneEurogenerics, les signes pourraient comporter une irritation gastrique (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin dès que possible. Prenez la boîte du médicament ou le flacon pour la montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre AmoclaneEurogenerics
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Vous ne devez pas prendre la dose suivante trop tôt, mais attendre environ 4 heures avant de la prendre.

Si vous arrêtez de prendre AmoclaneEurogenerics
Continuez à prendre AmoclaneEurogenerics jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Vous avez besoin de chaque dose pour vous aider à combattre l'infection. Si certaines bactéries survivent, elles peuvent provoquer une réapparition de l'infection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections que vous devez surveiller

Réactions allergiques :
- éruption cutanée
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant se manifester sous la forme de taches rouges ou violettes surélevées sur la peau, mais qui peut aussi affecter d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, gonflement des ganglions du cou, de l'aisselle ou de l'aine
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), provoquant une difficulté à respirer
- collapsus
- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis)

 Contactez un médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes.
Arrêtez de prendre AmoclaneEurogenerics.

Inflammation du gros intestin
Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse habituellement avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou de la fièvre.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)
Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :
Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

 Contactez votre médecin dès que possible pour obtenir un conseil si vous présentez ces symptômes.

Effets indésirables très fréquents
Peuvent toucher plus de 1 personne sur 10
- diarrhée (chez l'adulte).

Effets indésirables fréquents
Peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- muguet (*candida* - infection à champignons du vagin, de la bouche ou des plis cutanés)
- nausées, en particulier lors de prise de doses élevées.

 Si vous présentez cet effet indésirable, prenez AmoclaneEurogenerics avant le repas
- vomissements
- diarrhée (chez l'enfant).

Effets indésirables peu fréquents
Peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- éruptions cutanées, démangeaisons

- éruption prurigineuse surélevée (*urticaire*)
- indigestion
- étourdissements
- maux de tête

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins:
- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

Effets indésirables rares
Peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressemblant à de petites cibles (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord – *érythème polymorphe*).
  - **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez un médecin de toute urgence.**

Effets indésirables rares qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins:
- faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation du sang
- faible nombre de globules blancs.

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables se sont produits chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.
- réactions allergiques (voir ci-dessus)
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*méningite aseptique*)
- réactions cutanées graves:
  - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle: *nécrolyse épidermique toxique)*
  - éruption cutanée rouge étendue avec de petites vésicules contenant du pus (*dermatite bulleuse exfoliative*)
  - éruption squameuse rouge avec élévations sous la peau et vésicules (*pustulose exanthématique*).
  - symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)].
  - **Contactez un médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes**
- inflammation du foie (*hépatite*)
- jaunisse, provoquée par des augmentations du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui peut donner une coloration jaune au niveau de votre peau et du blanc de vos yeux
- inflammation des tubules dans le rein
- le sang met plus de temps à coaguler
- hyperactivité
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AmoclaneEurogenerics ou qui ont des problèmes rénaux)
- langue noire qui semble recouverte de poils
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage
- Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire)

Effets indésirables qui peuvent se manifester dans les tests sanguins ou urinaires:
- réduction sévère du nombre de globules blancs
- diminution du nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*)

- cristaux dans l'urine entraînant des lésions rénales aiguës

Si vous présentez des effets indésirables
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou gênant, ou si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien**.

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:
Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver AmoclaneEurogenerics?

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AmoclaneEurogenerics
- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.
- Chaque comprimé contient d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 875 mg d'amoxicilline et du potassium clavulanique équivalent à 125 mg d'acide clavulanique.
- Les autres excipients sont:
  Noyau de comprimé: cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b)
  Pelliculage: copolymère de méthacrylate de butyle basique, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), macrogol 6000

Aspect d'AmoclaneEurogenerics et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé de forme oblongue avec une barre de cassure.

Des plaquettes d'OPA/Al/PVC/Al:
4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles

Fabricant
PenCef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14- 13509 Berlin - Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
BE: AmoclaneEurogenerics 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
LU: AmoclaneEurogenerics 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
DE: Amoxicillin/Clavulansäure Centrient 875 mg/125 mg Filmtabletten
NL: Amoxicilline/Clavulaanzuur Centrient 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
IS: Spectracillin 875/125 mg filmuhúðuð tafla

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE569991

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a approuvée / révisée est 03/2025 / 02/2025.

Conseils / éducation médicale

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter des infections provoquées par des bactéries. Ils n'ont aucun effet contre les infections provoquées par des virus.

Parfois, une infection provoquée par des bactéries ne répond pas à une cure d'un antibiotique. L'une des principales raisons pour lesquelles cela se produit est que les bactéries responsables de l'infection sont résistantes à l'antibiotique pris. Cela signifie qu'elles peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour de nombreuses raisons. Une utilisation prudente des antibiotiques peut contribuer à réduire le risque que les bactéries n'y deviennent résistantes.

Lorsque votre médecin prescrit une cure d'antibiotique, cette cure est destinée à traiter uniquement votre maladie actuelle. Si vous respectez les conseils suivants, cela aidera à empêcher le développement de bactéries résistantes qui pourraient empêcher l'antibiotique d'agir.

1. Il est très important que vous preniez l'antibiotique à la bonne dose, aux bonnes heures et pendant le bon nombre de jours. Lisez les instructions figurant sur l'étiquette et, si quelque chose ne vous paraît pas clair, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous l'expliquer.
2. Vous ne devez prendre un antibiotique que s'il vous a été prescrit spécifiquement, et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes, même si elles ont eu une infection similaire à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner à d'autres personnes des antibiotiques qui ont été prescrits pour vous.
5. S'il vous reste un quelconque antibiotique après avoir pris votre traitement selon les instructions de votre médecin, vous devez ramener les médicaments restants à une pharmacie afin qu'ils puissent être éliminés de manière appropriée.