

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 500 mg/125 mg comprimés pelliculés

Amoxicilline/Acide clavulanique

Veillez 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 (ou a été prescrit à votre enfant). 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 que Amoxicillin/Clavulanic Acid AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB?
3. Comment prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Amoxicillin/Clavulanic Acid AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Amoxicillin/Clavulanic Acid AB et dans quel cas est-il utilisé?

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries responsables des infections. Il contient deux médicaments différents, à savoir l'amoxicilline et l'acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines » dont l'action peut parfois être stoppée (inactivation). L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 des dents
- infections des os et des articulations.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB?

Ne prenez jamais Amoxicillin/Clavulanic Acid AB:

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous avez déjà souffert d'une réaction allergique grave à un autre antibiotique. Cette réaction peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou.
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau) en prenant un antibiotique.

Ne prenez jamais Amoxicillin/Clavulanic Acid AB si l'une des contre-indications mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB si vous:

- souffrez de mononucléose infectieuse
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins
- n'urinez pas régulièrement

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Dans certains cas, votre médecin pourrait rechercher le type de bactérie qui est responsable de votre infection. En fonction des résultats, il se peut que vous receviez un dosage différent d'Amoxicillin/Clavulanic Acid AB ou un autre médicament.

Affections nécessitant une attention particulière

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB peut aggraver certaines affections existantes ou provoquer de graves effets secondaires. Il peut s'agir de réactions allergiques, de convulsions (crises) et d'une inflammation du gros intestin. Vous devez être attentif à certains symptômes lorsque vous prenez ce médicament, afin de réduire tout risque de problème. Voir « Affections nécessitant une attention particulière » à la rubrique 4.

Tests urinaires et sanguins

Si vous passez des tests sanguins (tels que des tests sur l'état des globules rouges ou des tests de fonction du foie) ou des tests urinaires (pour le glucose), informez le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez Amoxicillin/Clavulanic Acid AB, car Amoxicillin/Clavulanic Acid AB peut modifier les résultats de ces types de test.

Autres médicaments et Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé contre la goutte) avec Amoxicillin/Clavulanic Acid AB, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir une réaction cutanée allergique.

Probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte) : l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si vous prenez des médicaments permettant d'empêcher la formation de caillots sanguins (tels que la warfarine) avec Amoxicillin/Clavulanic Acid AB, des tests sanguins supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires.

Méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) : les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate, entraînant une possible augmentation des effets indésirables.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB peut influencer la manière dont le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'organes transplantés) fonctionne.

Grossesse et allaitement

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB peut avoir des effets secondaires et les symptômes peuvent vous rendre inapte à conduire. Ne conduisez des véhicules et n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB?

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 est de 1 comprimé trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Il est préférable de traiter les enfants de 6 ans ou moins avec une suspension buvable d'amoxicilline/acide clavulanique (en flacon ou en sachets).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous devez donner des comprimés d'Amoxicillin/Clavulanic Acid AB à des enfants pesant moins de 40 kg. Les comprimés ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 25 kg.

Patients souffrant de problèmes au niveau des reins et du foie

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, la dose peut être changée. Il se peut que votre médecin opte pour un autre dosage ou un médicament différent.
- Si vous souffrez de problèmes au niveau du foie, il se peut que vous deviez passer des tests sanguins plus fréquents pour vérifier la fonction de votre foie.

Comment prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

- A prendre pendant le repas.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Espacez les doses de manière régulière au cours de la journée, en respectant des intervalles d'au moins 4 heures. Ne prenez jamais 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez jamais Amoxicillin/Clavulanic Acid AB pendant plus de 2 semaines. Si vous continuez à vous sentir mal, vous devez consulter à nouveau le médecin.

Si vous avez pris plus d'Amoxicillin/Clavulanic Acid AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Amoxicillin/Clavulaanzuur AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Si vous prenez trop d'Amoxicillin/Clavulaanzuur AB, les signes peuvent inclure un dérangement de l'estomac (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin dès que possible. Emportez la boîte ou le flacon du médicament pour la montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas la dose suivante trop rapidement, mais attendez environ 4 heures avant de la prendre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

Continuez à prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB jusqu'à ce que le traitement soit terminé, même si vous vous sentez mieux. Chaque dose est nécessaire pour combattre l'infection. Si certaines bactéries survivent, elles risquent de provoquer le retour 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. Les effets indésirables ci-dessous peuvent se produire avec ce médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques:

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (angio-oedème), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle,
- 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)

Si vous présentez un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement**. Arrêtez de prendre Amoxicillin/Clavulanic Acid AB.

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse généralement avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une 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 les 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.

Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin**.

Effets indésirables très fréquents

Pouvant toucher **plus d'1 personne sur 10**

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Pouvant toucher **jusqu'à 1 personne sur 10**

- muguet (candidose: une infection à levures du vagin, de la bouche ou des plis de la peau)
- sensation d'être malade (nausées), notamment lorsque vous prenez des doses importantes. Si vous présentez ces effets indésirables, prenez Amoxicillin/Clavulanic Acid AB pendant le repas
- vomissements
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant toucher **jusqu'à 1 personne sur 100**

- éruption cutanée, démangeaisons
- éruption bosselée s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- indigestion
- étourdissements
- maux de tête

Effets indésirables peu fréquents pouvant apparaître dans vos tests sanguins:

- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

Effets indésirables rares

Pouvant toucher **jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- éruption cutanée, qui peut former des cloques et ressembler à de petites cibles (tache centrale foncée entourée d'une zone plus pâle, puis d'un cercle foncé autour du bord) - *érythème polymorphe*

Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin de toute urgence.

Effets indésirables rares pouvant apparaître 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 ont été observés auprès d'un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus)
- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës
- Inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)
- Inflammation des voies biliaires (cholangite)
- Syndrome cardiaque aigu allergique (syndrome de kounis).
- Réactions cutanées sévères:
 - une éruption généralisée avec des cloques et une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), et sous une forme plus grave, causant une desquamation étendue de la peau (plus de 30 % de la surface du corps – *nécrolyse épidermique toxique*)
 - éruption cutanée rouge étendue avec de petites cloques remplies de pus (*dermatite exfoliative bulleuse*)
 - éruption squameuse rouge accompagnée de bosses sous la peau et de cloques (*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)]
 - 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)

Contactez immédiatement un médecin si vous souffrez d'un de ces symptômes:

- inflammation du foie (hépatite)
- jaunisse, causée par une augmentation des taux de bilirubine dans le sang (une substance produite dans le foie), qui jaunit votre peau et le blanc de vos yeux
- inflammation des tubules dans le rein
- augmentation du temps de coagulation du sang
- hyperactivité
- convulsions (chez des personnes prenant des doses élevées d'amoxicilline/acide clavulanique, ou présentant des problèmes rénaux)
- langue noire et qui semble chevelue

Effets indésirables inconnus pouvant apparaître dans vos tests sanguins ou urinaires:

- forte diminution du nombre de globules blancs
- réduction du nombre de globules rouges (anémie hémolytique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Amoxicillin/Clavulanic Acid AB?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir ce médicament 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 la plaquette 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

- Les substances actives sont l'amoxicilline trihydratée et le clavulanate de potassium. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'amoxicilline sous la forme d'amoxicilline trihydratée et 125 mg d'acide clavulanique sous la forme de clavulanate de potassium.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

cellulose microcristalline (E460), dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium (E470b), glycolate d'amidon sodique (type A)

Pelliculage:

Hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Amoxicillin/Clavulanic Acid AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés.

Les comprimés d'Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 500 mg/125 mg sont des comprimés pelliculés blancs, de forme ovale, portant les inscriptions « A » sur une face et « 64 » sur l'autre face.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 500 mg/125 mg est disponible en emballages sous plaquettes contenant 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE444236 (plaquette Alu/Alu)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE	Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 500 mg/125 mg comprimés pelliculés
PT	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 07/2023 / 10/2023.

Conseils/Education sanitaire:

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces sur les infections dues à des virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur l'étiquetage et si vous ne comprenez pas quelque chose demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée