

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Augmentin est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Augmentin est utilisé chez l'adulte et l'enfant 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, incluant les infections dentaires,
- infections des os et des articulations.

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

Ne prenez jamais Augmentin :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave à un 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 foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

- **Ne prenez pas Augmentin si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.**
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Augmentin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Augmentin si vous :

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

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Augmentin.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent d'Augmentin ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

Augmentin peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez Augmentin, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « *Réactions nécessitant une attention particulière* » à la **rubrique 4**.

Tests sanguins et urinaires

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez Augmentin. En effet, Augmentin peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Augmentin

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

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec Augmentin, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose d'Augmentin.

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

Augmentin peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

Augmentin peut influencer la manière dont le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'organes transplantés) fonctionne.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Augmentin peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Augmentin contient du sodium

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

3. Comment prendre Augmentin ?

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

Adultes et enfants de 40 kg et plus

La dose habituelle est :

- 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 Augmentin en suspension buvable.

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

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- En cas de problèmes rénaux, une adaptation de la posologie peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Comment prendre Augmentin

- A prendre pendant le repas.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
Les comprimés peuvent être divisés le long de la barre de cassure pour faciliter leur prise. Vous devez prendre les deux morceaux du comprimé en même temps.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas Augmentin pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez pris plus d'Augmentin que vous n'auriez dû

La prise d'une quantité excessive d'Augmentin peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin au plus vite. Montrez la boîte de médicament au médecin ou prenez immédiatement contact avec votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Augmentin

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Augmentin

Vous devez continuer de prendre Augmentin jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'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. 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, gonflement des ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
 - gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), 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 Augmentin.**

Inflammation du gros intestin

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

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.

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.

- ☐ Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil au plus vite à votre médecin.**

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'**une personne sur 10**

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter **une personne sur 10 au maximum**

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),
- nausées, en particulier aux doses élevées.
- ☐ si ces effets indésirables se produisent, prenez Augmentin pendant le repas.
- vomissements,
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter **une personne sur 100 au maximum**

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

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

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter **une personne sur 1 000 au maximum**

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).
- ☐ si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine,
- faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- 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 : syndrome de Lyell),

- éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (*dermatite bulleuse ou exfoliative*),
- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et cloques (*pustulose exanthématique*),
- symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et élévation des enzymes hépatiques) (*Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)*),
- éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles et le cou (*exanthème intertrigineux et flexural symétrique lié au médicament (SDRIFE)*).

☐ **Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- 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*),
- inflammation du foie (*hépatite*),
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- hyperactivité,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'Augmentin ou ayant des problèmes rénaux),
- langue noire pileuse.

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction sévère du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*),
- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës.

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 le système national de déclaration :

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
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 Augmentin ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Les comprimés livrés en sachets doivent être utilisés dans les 30 jours suivant l'ouverture du sachet.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas les comprimés lorsqu'ils sont cassés ou endommagés.

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 Augmentin

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque comprimé contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydrate et 125 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé - stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline.
Pelliculage - dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000), huile de silicone (diméticone).

Aspect d'Augmentin et contenu de l'emballage extérieur

Augmentin 500 mg/125 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés blancs à blanc cassé, de forme ovale, portant l'inscription «AC» et une barre de cassure sur une face.

Ils sont emballés dans :

- des plaquettes contenues dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimés,
- des plaquettes contenues dans un sachet inséré dans une boîte en carton. Le sachet contient un dessiccant. Le dessiccant doit rester à l'intérieur du sachet et ne doit pas être avalé. Chaque emballage contient 14, 20 ou 21 comprimés.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne Cedex
France

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

Allemagne - Augmentan
Autriche – Augmentin
Belgique – Augmentin
Bulgarie – Augmentin
Chypre – Augmentin
République tchèque – Augmentin
Estonie – Augmentin
Grèce – Augmentin
Hongrie – Augmentin, Augmentin Duo
Irlande – Augmentin
Lettonie – Augmentin
Lituanie – Augmentin
Luxembourg – Augmentin
Malte – Augmentin
Norvège - Augmentin
Pays-Bas – Augmentin
Pologne – Augmentin
Portugal – Augmentin
Roumanie – Augmentin
Slovaquie – Augmentin
Espagne – Augmentine, Clavumox
Royaume-Uni – Augmentin

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

500 mg/125 mg (plaquettes contenues dans une boîte en carton) : BE125334; LU : 2001096523

500 mg/125 mg (plaquettes contenues dans un sachet inséré dans une boîte en carton) :

BE439284; LU : 2001096523

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024 (version 27).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00

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. Le respect des 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. Lisez 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 les antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin du traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour qu'ils soient éliminés conformément à la réglementation en vigueur.