

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amoclane 875 mg/125 mg poudre pour suspension buvable

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

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

Amoclane 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.

Amoclane 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 Amoclane?

Ne prenez jamais Amoclane:

- 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 dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) 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 Amoclane 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 Amoclane.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoclane 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 Amoclane.

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'Amoclane ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

Amoclane 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 Amoclane, 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'infirmière que vous prenez Amoclane. En effet, Amoclane peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Amoclane

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et un produit à base de plantes.

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

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

Amoclane peut influencer la manière dont agit le 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.

Amoclane 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

Amoclane 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.

Amoclane contient du saccharose et potassium

Ce médicament contient 2,5 g de saccharose par sachet. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment prendre Amoclane?

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 de 40 kg et plus

- Dose habituelle: 1 sachet deux fois par jour
- Dose supérieure: 1 sachet trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les sachets Amoclane 875 mg/125 mg ne sont pas recommandés.

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 Amoclane

- Juste avant la prise d'Amoclane, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un demi-verre d'eau.
- Avalez le mélange au début d'un repas ou un peu avant.
- 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 Amoclane pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

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

Si vous avez pris trop d'Amoclane, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La prise d'une quantité excessive d'Amoclane peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible. Montrez la boîte de médicament au médecin.

Si vous oubliez de prendre Amoclane

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 Amoclane

Vous devez continuer de prendre Amoclane 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 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.

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

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 de la bouche (*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 l'administration d'Amoclane.**

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.

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 l'administration 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 (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée (chez les adultes)

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- 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 vous présentez ces effets indésirables, administrez Augmentin avec un repas.
- vomissements
- diarrhée (chez les enfants)

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruption cutanée, démangeaisons
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticatoire*)
- 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- 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 (plaquettes)
- faible nombre de globules blancs

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques (voir ci-dessus)
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (*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 exfoliatrice*)
 - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des 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)*).

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

- 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'Amoclane ou ayant des problèmes rénaux)
- langue noire pileuse (glossophytie)

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
- 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 des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)

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 (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou 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 Amoclane?

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

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 Amoclane

- Les substances actives sont amoxicilline et acide clavulanique. Chaque sachet contient 875 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et 125 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).
- Les autres composants sont saccharose, silice colloïdale hydratée, gomme xanthane, arômes citron et fraise.
(voir rubrique 'Amoclane contient du saccharose et potassium' pour plus d'informations).

Aspect d'Amoclane et contenu de l'emballage extérieur

Sachets avec du poudre blanc à blanchâtre.

Emballages de 10, 20, 30 ou 40 sachets ou de 100 sachets pour les hôpitaux en polymère éthylène-acide acrylique/Aluminium/Papier.

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 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Laboratorios Reig Jofre S.A. - Jarama, s/n Polígono Industrial - 45007 Toledo - Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE273856

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2023 - 02/2023.

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 demander 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.