

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AmoclaneEG 875 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. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes 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'AmoclaneEG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AmoclaneEG?
3. Comment prendre AmoclaneEG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver AmoclaneEG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

AmoclaneEG est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries qui provoquent des infections. Il contient deux médicaments différents 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.

AmoclaneEG 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 AmoclaneEG?

Ne prenez jamais AmoclaneEG

- si vous êtes allergique 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 AmoclaneEG si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AmoclaneEG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AmoclaneEG

- si vous avez une mononucléose infectieuse

- si vous êtes traité pour des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous n'urinez pas régulièrement.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou si vous avez un doute, consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre AmoclaneEG.

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'AmoclaneEG ou un autre médicament.

Affections que vous devez surveiller

AmoclaneEG 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 vigilants à l'égard de certains symptômes pendant que vous prenez AmoclaneEG, 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 tests du nombre de globules rouges ou tests fonctionnels hépatiques) ou des tests urinaires (pour le glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier(ère) que vous prenez AmoclaneEG. En effet, AmoclaneEG peut influencer les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AmoclaneEG

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

Si vous prenez de l'**allopurinol** (pour le traitement de la goutte) avec AmoclaneEG, il peut être plus probable que vous présentiez une réaction cutanée allergique.

Si vous prenez du **probénécide** (contre la goutte) : l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion d'amoxicilline et n'est pas recommandée.

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

Le **méthotrexate** (utilisé pour traiter le cancer et le psoriasis sévère) : les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate, entraînant une augmentation potentielle des effets secondaires.

AmoclaneEG peut influencer la manière dont agit le **mycophénolate mofetil** (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés).

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AmoclaneEG peut entraîner des effets indésirables et les symptômes peuvent affecter votre aptitude à conduire.

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine à moins de vous sentir bien.

AmoclaneEG 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 AmoclaneEG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre 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 de moins de 40 kg

Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence prendre AmoclaneEG poudre pour suspension buvable.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous donner AmoclaneEG comprimés à des enfants pesant moins de 40 kg. Les comprimés ne conviennent pas aux 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 le fonctionnement de votre foie.

Comment prendre AmoclaneEG?

- 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.
- Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau avec un repas.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, à intervalles d'au moins de 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas AmoclaneEG pendant plus de 2 semaines. Si vous vous sentez toujours mal, consultez à nouveau le médecin.

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

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

Si vous prenez trop d'AmoclaneEG, les signes peuvent comporter une irritation gastrique (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin dès que possible. Prenez la boîte ou le flacon de médicament pour la/le montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre AmoclaneEG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Vous ne devez pas prendre trop vite la dose suivante, mais attendez 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 AmoclaneEG

Vous devez continuer de prendre AmoclaneEG jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Vous avez besoin de chaque dose pour 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'aîne
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), provoquant une difficulté à respirer
- collapsus
- douleurs thoraciques dans le cadre de réactions allergiques, qui peuvent être un symptôme d'infarctus cardiaque provoqué par une allergie (syndrome de Kounis)

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement. Vous devez arrêter de prendre AmoclaneEG.**

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 avez des douleurs intenses et continues dans la région de l'estomac, cela pourrait être un signe de pancréatite aiguë.

Syndrome d'entérocolite médicamenteuse (DIES):

Le DIES a été signalé principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec pour principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). D'autres symptômes peuvent comprendre des douleurs abdominales, de la léthargie, de la diarrhée et une pression artérielle basse.

Si vous présentez ces symptômes, **contactez votre médecin dès que possible.**

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 ces effets indésirables, vous devez prendre AmoclaneEG avec les repas.
- vomissements
- diarrhée (chez l'enfant).

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

- éruptions cutanées, démangeaisons
- éruption prurigineuse surélevée (*urticatoire*)
- indigestion
- étourdissements
- céphalées.

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'apparition de l'un de ces symptômes, consultez un médecin de toute urgence.

Effets indésirables rares qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins:

- faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- faible nombre de globules blancs.

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

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)
- Cristaux dans l'urine entraînant une lésion rénale aiguë
- Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle avec une croûte centrale ou comme un collier de perles (maladie à IgA linéaire)
- Inflammation de les membranes protectrices qui entourent le cerveau et moelle épinière (*méningite aseptique*)
- Réactions cutanées graves:
 - éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus sévère, provoquant un décollement important de la peau (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'AmoclaneEG ou ayant des problèmes rénaux)
- langue noire qui semble recouverte de poils

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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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 – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

5. Comment conserver AmoclaneEG?

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

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

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

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 pas. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AmoclaneEG

- Les substances actives sont d'amoxicilline et d'acide clavulanique.
Chaque comprimé pelliculé contient 875mg d'amoxicilline trihydratée et 125 mg d'acide clavulanique (sous forme de potassium clavulanique).
- Les autres composants sont:
Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E572), talc, povidone K25, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline.
Citrate de triéthyle, éthylcellulose, laurylsulfate sodique, alcool cétylique, hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171).

Aspect d'AmoclaneEG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont oblongs, de couleur blanche ou jaune pâle, avec une barre de cassure des deux côtés (approx. 10 x 22 mm).

Les comprimés pelliculés sont emballés en films thermosoudés en feuille d'aluminium revêtu de polyéthylène et sont insérés dans une boîte en carton.

Présentations: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 40, 50, 100 et 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) NV - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sandoz GmbH, - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Autriche

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

BE AmoclaneEG 875 mg/125 mg comprimés pelliculés

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE225172

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 08/2023 / 05/2023.

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.