

Notice : information pour l'utilisateur
Augmentin 500 mg/125 mg, comprimés pelliculés
amoxicilline/acide clavulanique

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement à vous (ou à votre enfant). Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Augmentin et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Augmentin est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries responsables de l'infection. Il contient une combinaison de deux principes actifs, à savoir l'amoxicilline et l'acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés 'pénicillines', qui peuvent parfois être rendus inactifs. L'autre principe actif (acide clavulanique) empêche que cela ne se produise.

Augmentin 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 des os et des articulations

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'une des autres substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

- vous avez déjà eu une forte réaction allergique à un (autre) antibiotique. Cela peut également avoir été une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.
- vous avez déjà eu des problèmes de foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau) après avoir utilisé un antibiotique.

N'utilisez pas Augmentin si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Augmentin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous souffrez de la mononucléose infectieuse (fièvre glandulaire)
- si vous êtes traité pour des problèmes de foie ou de reins
- si vous ne pouvez pas uriner régulièrement

Si vous n'êtes pas sûr qu'une des situations ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Augmentin.

Dans certains cas, votre médecin peut déterminer quel type de bactérie cause votre infection. En fonction des résultats, il se peut qu'on vous prescrive une autre concentration d'Augmentin ou un autre médicament.

Faites attention aux signaux suivants

Augmentin peut aggraver certains symptômes existants ou provoquer des effets secondaires graves. Cela inclut notamment des réactions allergiques, des crises (convulsions) et des inflammations du côlon. Si vous utilisez Augmentin, vous devez être attentif à l'apparition de ces signaux pour réduire le risque de complications (voir rubrique 4 « Les signaux à surveiller incluent : »).

Tests sanguins et urinaires

Si du sang est prélevé (par exemple pour vérifier vos globules rouges ou pour contrôler le fonctionnement de votre foie (tests de la fonction hépatique)) ou si votre urine est examinée (pour le glucose), informez votre médecin ou votre infirmière que vous utilisez Augmentin. Il est important qu'ils le sachent car Augmentin peut influencer les résultats de ce type de tests.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Augmentin, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Si vous utilisez de l'allopurinol (médicament contre la goutte) avec Augmentin, vous avez plus de chances de développer une réaction cutanée allergique.

Si vous utilisez du probénécide (médicament contre la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la posologie d'Augmentin.

Si vous utilisez des médicaments pour prévenir les caillots sanguins (anticoagulants, comme la warfarine) avec Augmentin, il peut être nécessaire de contrôler votre sang plus fréquemment.

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

Augmentin peut influencer l'effet du mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés).

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Augmentin peut provoquer des effets secondaires qui peuvent vous empêcher de conduire.

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

Augmentin contient du sodium

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

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Adultes et enfants pesant 40 kg ou plus

- la posologie recommandée est de 1 comprimé trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants jusqu'à l'âge de 6 ans doivent de préférence être traités avec une suspension (en flacon ou en sachets) contenant de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si votre enfant pèse moins de 40 kg et que ces comprimés d'Augmentin lui sont prescrits. Les comprimés ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 25 kg.

Patients avec des problèmes hépatiques et rénaux

- si vous avez des problèmes rénaux, il est possible que le dosage soit ajusté. Il se peut que votre médecin choisisse une autre concentration ou un autre médicament
- si vous avez des problèmes hépatiques, il peut être nécessaire que votre sang soit testé plus fréquemment pour vérifier si votre foie fonctionne correctement

Comment prendre Augmentin ?

- prendre pendant un repas
- avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être cassés le long de la ligne de rupture pour faciliter leur ingestion. Vous devez prendre les deux moitiés du comprimé en même temps

- prenez les doses bien réparties sur la journée, avec au moins 4 heures d'intervalle. Ne prenez jamais 2 doses en l'espace d'une heure
- n'utilisez pas Augmentin plus de 2 semaines. Si vous vous sentez encore malade, retournez chez votre médecin

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop d'Augmentin, vous pouvez avoir des problèmes d'estomac (comme des nausées, des vomissements ou de la diarrhée) ou des convulsions. Contactez immédiatement votre médecin. Apportez l'emballage du médicament (la boîte) d'Augmentin à votre médecin.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

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

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Continuez à prendre Augmentin jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Vous avez besoin de chaque dose pour combattre l'infection. Si quelques bactéries survivent au traitement, elles peuvent provoquer le retour de l'infection.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet. Les effets secondaires mentionnés ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament.

Les signes à surveiller incluent entre autres :

Réactions allergiques

- éruption cutanée
- inflammation d'un vaisseau sanguin (vascularite), qui peut être visible sous forme de taches rouges ou violettes épaissies sur la peau, mais qui peut également apparaître sur d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions enflés dans le cou, sous les aisselles ou dans l'aîne
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (œdème de Quincke), pouvant causer des difficultés respiratoires
- évanouissement
- douleur thoracique sur fond de réactions allergiques, pouvant être une plainte d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces problèmes. Arrêtez immédiatement l'utilisation d'Augmentin.

Inflammation du côlon

Inflammation du côlon, provoquant une diarrhée aqueuse souvent accompagnée de sang et de mucus, de douleurs abdominales et/ou de fièvre.

Syndrome d'entérocólite induite par les médicaments (DIES)

Le DIES a été principalement signalé chez les enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. C'est une forme particulière de réaction allergique dont la principale plainte est des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). D'autres plaintes peuvent inclure : douleurs abdominales, sensation de léthargie, manque d'énergie et envie de beaucoup dormir (léthargie), diarrhée et hypotension.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et persistante dans la région de l'estomac, cela peut être un signe d'une inflammation aiguë du pancréas.

Contactez immédiatement votre médecin pour obtenir des conseils si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets secondaires très fréquents

Ceux-ci peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10

- diarrhée (chez les adultes).

Effets secondaires fréquents

Ceux-ci peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10

- muguet (candida - une infection à levures dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés)
- nausées, surtout à des doses élevées

→ Prenez Augmentin pendant un repas si vous en souffrez

- vomissements
- diarrhée (chez les enfants).

Effets secondaires peu fréquents

Ceux-ci peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100

- éruption cutanée, démangeaisons
- papules/éruptions cutanées prurigineuses (urticaire)
- indigestion
- vertiges
- maux de tête.

Effets secondaires peu fréquents pouvant être détectés par des analyses de sang :

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

Effets secondaires rares

Ceux-ci peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000

- éruption cutanée avec formation de cloques et rougeur ressemblant à de petites cibles (un point sombre au centre entouré d'une zone plus claire avec un anneau extérieur sombre - érythème polymorphe)

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets secondaires rares pouvant être détectés par des analyses de sang :

- faible nombre de cellules sanguines impliquées dans la coagulation

- un faible nombre de globules blancs.

Fréquence inconnue

La fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles.

- réactions allergiques (voir ci-dessus)
- inflammation du côlon (voir ci-dessus)
- inflammation des membranes autour du cerveau et de la moelle épinière (méningite aseptique)
- réactions cutanées graves :
 - o une éruption cutanée étendue avec des cloques et une desquamation de la peau, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) et une forme plus grave qui provoque une desquamation étendue de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle, nécrolyse épidermique toxique)
 - o une éruption cutanée rouge étendue avec de petites cloques contenant du pus (dermatite exfoliative bulleuse)
 - o une éruption cutanée rouge et squameuse avec des nodules sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique)
 - o symptômes grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions enflés et résultats anormaux des tests sanguins (comme une concentration élevée de globules blancs (éosinophilie) et d'enzymes hépatiques) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))
 - o une éruption rouge qui apparaît souvent des deux côtés des fesses, en haut de l'intérieur des cuisses, dans les aisselles et le cou (Exanthème intertrigineux et flexural symétrique lié aux médicaments (SDRIFE)).

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

- éruption avec des cloques en forme de cercle avec croûte centrale ou en forme de collier de perles (maladie linéaire à IgA)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunisse, causée par une augmentation de la bilirubine dans le sang (une substance produite dans le foie) qui peut donner à votre peau et à vos yeux une teinte jaune
- inflammation des tubules rénaux
- le sang met plus de temps à coaguler
- hyperactivité
- crises/convulsions (chez les personnes utilisant des doses élevées d'Augmentin ou ayant des problèmes rénaux)
- une langue noire

Effets secondaires pouvant être détectés par des analyses de sang ou d'urine :

- une diminution sévère du nombre de globules blancs
- un faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique)
- des cristaux dans l'urine, entraînant une lésion rénale aiguë.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption (EXP). Elle est indiquée sur la boîte. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Les comprimés dans l'emballage avec le sachet de dessiccant doivent être utilisés dans les 30 jours après ouverture.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser les comprimés s'ils sont cassés ou endommagés.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- Les substances actives dans ce médicament sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque comprimé contient de l'amoxicilline trihydratée et du clavulanate de potassium, correspondant à 500 mg d'amoxicilline + 125 mg d'acide clavulanique.
- Les autres substances (excipients) dans ce médicament sont :
noyau du comprimé : stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique type A, dioxyde de silicium colloïdal anhydre, cellulose microcristalline ;
enrobage de comprimé : dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 4000, macrogol 6000 et diméticone.

À quoi ressemble Augmentin et que contient un emballage ?

Les comprimés pelliculés Augmentin 500 mg/125 mg sont des comprimés ovales blancs à blanc cassé avec « AC » gravé sur une face et une barre de cassure.

Ils sont emballés dans :

- plaquettes thermoformées, emballées dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimés.

- plaquettes thermoformées dans un sachet, emballées dans une boîte en carton. Contient également un sachet de dessiccant, ne pas retirer ou ingérer. Chaque emballage contient 14, 20 ou 21 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Fabricant

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne cedex

France

Les marques commerciales sont la propriété ou sous licence du groupe GSK.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, comprimés pelliculés

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

Belgique, Bulgarie, Chypre, Estonie, Grèce, Hongrie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Tchéquie, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Augmentin
Allemagne	Augmentan
Espagne	Augmentine

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2024.

Conseils/informations médicales

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections bactériennes. Ils n'ont aucun effet sur les infections virales.

WS1546

Parfois, une infection bactérienne ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des causes les plus courantes est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique utilisé.

Cela signifie que la bactérie survit malgré l'utilisation de l'antibiotique et peut même

se multiplier.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour de nombreuses raisons. Une utilisation prudente des antibiotiques peut réduire le risque de développement de résistances bactériennes.

Lorsque votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, c'est uniquement pour traiter votre maladie actuelle. Suivre les conseils donnés ci-dessous aidera à prévenir l'apparition de bactéries résistantes rendant les antibiotiques inefficaces.

1. Il est très important de prendre l'antibiotique à la bonne dose, avec la bonne fréquence et pendant le bon nombre de jours (terminer le traitement). Lisez l'étiquette et la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
2. Vous ne devez prendre des antibiotiques que s'ils vous ont été spécifiquement prescrits et uniquement pour l'infection pour laquelle ils ont été prescrits.
3. Vous ne devez jamais utiliser des antibiotiques prescrits à quelqu'un d'autre, même si vous pensez avoir la même infection.
4. Vous ne devez jamais transmettre des antibiotiques qui vous ont été prescrits à une autre personne.
5. Si vous avez encore des antibiotiques après avoir terminé le traitement prescrit par votre médecin, rapportez-les à votre pharmacie pour destruction.