

Notice : Information pour l'utilisateur
Augmentin 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Amoxicilline/acide clavulanique

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit (ou à votre enfant) uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Augmentin et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Augmentin
3. Comment prendre Augmentin
4. 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 agit en tuant les bactéries responsables des infections. Il contient deux médicaments différents appelés amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés «pénicillines» qui peut parfois être rendu inactif. L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche cela de se produire.

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. Ce que vous devez savoir avant de prendre Augmentin

Ne prenez pas Augmentin :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère à un autre antibiotique. Cela peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.
- si vous avez déjà eu des problèmes hépatiques ou une jaunisse (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

→ Ne prenez pas Augmentin si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Augmentin.

Avertissements et précautions

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

- avez une mononucléose infectieuse
- êtes traité pour des problèmes hépatiques ou rénaux
- n'urinez pas régulièrement.

Si vous n'êtes pas sûr si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Augmentin.

Dans certains cas, votre médecin peut enquêter sur le type de bactérie qui cause votre infection. Selon les résultats, il se peut qu'on vous donne une force différente d'Augmentin ou un autre médicament.

Conditions à surveiller Augmentin peut aggraver certaines conditions existantes ou provoquer des effets secondaires graves. Ceux-ci incluent des réactions allergiques, des convulsions (crises) et une inflammation du gros intestin. Vous devez surveiller certains symptômes pendant que vous prenez Augmentin, pour réduire le risque de problèmes. Voir « Conditions à surveiller » dans la section 4.

Tests sanguins et urinaires

Si vous passez des tests sanguins (comme des tests de statut des globules rouges ou des tests de fonction hépatique) ou des tests urinaires (pour le glucose), informez le médecin ou l'infirmière que vous prenez Augmentin. Cela est dû au fait qu'Augmentin peut affecter les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Augmentin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments.

Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé pour la goutte) avec Augmentin, il est plus probable que vous ayez une réaction cutanée allergique.

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

Si des médicaments pour aider à arrêter les caillots sanguins (comme la warfarine) sont pris avec Augmentin alors des tests sanguins supplémentaires peuvent être nécessaires.

Augmentin peut affecter le fonctionnement du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

Augmentin peut affecter le fonctionnement du mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Augmentin peut avoir des effets secondaires et les symptômes peuvent vous rendre inapte à 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 essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Augmentin

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

- Dose habituelle – 1 comprimé deux fois par jour
- Dose plus élevée – 1 comprimé trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants âgés de 6 ans ou moins devraient de préférence être traités avec la suspension orale ou les sachets d'Augmentin.

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

Patients ayant des problèmes rénaux et hépatiques

- Si vous avez des problèmes rénaux, la dose pourrait être modifiée. Une autre concentration ou un autre médicament peut être choisi par votre médecin.
- Si vous avez des problèmes hépatiques vous pourriez avoir des analyses de sang plus fréquentes pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

Comment prendre Augmentin

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau pendant un repas.
- Les comprimés peuvent être cassés le long de la ligne de sécabilité pour les rendre plus faciles à avaler. Vous devez prendre les deux morceaux du comprimé en même temps.
- Espacez les doses régulièrement pendant la journée, au moins 4 heures d'intervalle. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas Augmentin pendant plus de 2 semaines. Si vous ne vous sentez toujours pas bien, vous devriez retourner voir le médecin.

Si vous prenez plus d'Augmentin que vous ne devriez

Si vous prenez trop d'Augmentin, les signes peuvent inclure un estomac dérangé (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez à votre médecin dès que possible.

Apportez la boîte ou le flacon de médicament pour le montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Augmentin

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Vous ne devez pas prendre la dose suivante trop tôt, 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 de prendre Augmentin

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets secondaires ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament.

Conditions à surveiller

Réactions allergiques :

- éruption cutanée
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut être visible sous forme de taches rouges ou violettes surélevées sur la peau, mais peut affecter d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions enflés dans le cou, l'aisselle ou l'aîne
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (angio-œdème), causant des difficultés respiratoires
- effondrement
- douleur thoracique dans le contexte de réactions allergiques, qui peut être un symptôme d'infarctus cardiaque déclenché par une allergie (Kounis syndrome).

→Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Arrêtez de prendre Augmentin.

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, provoquant une diarrhée aqueuse généralement avec du sang et du mucus, des douleurs abdominales et/ou de la fièvre.

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (DIES)

Le DIES a été principalement rapporté chez les enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. C'est un certain type de réaction allergique avec comme symptôme principal des vomissements répétés (1-4 heures après l'administration du médicament). D'autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, diarrhée et une pression artérielle basse.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et continue dans la région de l'estomac, cela pourrait être un signe de pancréatite aiguë.

→Contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils si vous présentez ces symptômes.

Effets secondaires très fréquents

Ceux-ci peuvent affecter plus de 1 personne sur 10

- diarrhée (chez les adultes).

Effets secondaires fréquents

Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- muguet (candida - une infection à levures du vagin, de la bouche ou des plis cutanés)
- nausées, surtout lors de la prise de fortes doses
- →si vous êtes affecté, prenez Augmentin avec un repas
- vomissements
- diarrhée (chez les enfants).

Effets secondaires peu fréquents

Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- éruption cutanée, démangeaisons
- éruption cutanée prurigineuse (urticaire)
- indigestion
- vertiges
- maux de tête.

Effets secondaires peu fréquents pouvant apparaître dans vos analyses de sang :

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

Effets secondaires rares

Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- éruption cutanée, qui peut former des cloques, et ressemble à de petites cibles (taches sombres centrales entourées d'une zone plus claire, avec un anneau sombre autour du bord – érythème polymorphe)

→si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez un médecin de toute urgence.

Effets secondaires rares pouvant apparaître dans vos analyses de sang :

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

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus)
- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- Inflammation des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)
- Réactions cutanées graves :

- une éruption cutanée étendue 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 une forme plus sévère, causant une desquamation de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle – nécrolyse épidermique toxique)
- éruption cutanée rouge généralisée avec de petites cloques contenant du pus (dermatite exfoliative bulleuse)
- une éruption rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques (exanthème pustulose).
- symptômes pseudo-grippaux avec une éruption, de la fièvre, des ganglions enflés et des résultats anormaux aux tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques) (Réaction Médicamenteuse avec Éosinophilie et Symptômes Systémiques (DRESS)).
- une éruption rouge souvent observée des deux côtés des fesses, des cuisses internes supérieures, des aisselles, du cou (Exanthème Intertrigineux et Flexural Symétrique Lié aux Médicaments (SDRIFE)).

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

- éruption avec des cloques disposées en cercle avec une croûte centrale ou comme un collier de perles (maladie linéaire à IgA)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunisse, causée par une augmentation dans le sang de la bilirubine (une substance produite dans le foie) qui peut rendre votre peau et le blanc des yeux jaunes
- inflammation des tubes dans le rein
- le sang met plus de temps à coaguler
- hyperactivité
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'Augmentin ou ayant des problèmes rénaux)
- langue noire qui semble poilue.
- Effets secondaires pouvant apparaître dans vos tests sanguins ou urinaires :
- réduction sévère du nombre de globules blancs
- faible nombre de globules rouges (hémolytique anémie)
- cristaux dans l'urine entraînant une insuffisance rénale aiguë.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via HPRA Pharmacovigilance, Site Web : www.hpra.ie. En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Augmentin

Conservez 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

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

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

Ne pas utiliser si les comprimés sont ébréchés ou endommagés.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront 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 de l'amoxicilline trihydratée équivalente à 875 mg d'amoxicilline et du clavulanate de potassium équivalent à 125 mg d'acide clavulanique.
- Les autres ingrédients sont : Noyau du comprimé - stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique type A, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline.

Pelliculage - dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000) et huile de silicone (diméticone).

Aspect d'Augmentin et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés Augmentin 875 mg/125 mg sont blancs à blanc cassé, en forme de capsule, gravés avec « AC » et une barre de sécabilité sur un côté.

Ils sont conditionnés dans :

- plaquettes thermoformées, enfermées dans une boîte. Chaque boîte contient 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimés ;
- plaquettes thermoformées à l'intérieur d'un sachet, enfermées dans une boîte. Le sachet contient un sachet déshydratant. Le déshydratant doit être conservé à l'intérieur du sachet et ne doit pas être ingéré. Chaque boîte contient 14 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Autorisation de mise sur le marché Titulaire et Fabricant

Commercialisation Autorisation Titulaire :

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24.

Fabricant :

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

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Autriche – Augmentin

Belgique - Augmentin

Bulgarie - Augmentin

Chypre – Augmentin
République tchèque – Augmentin
Estonie - Augmentin
Allemagne – Augmentan
Grèce - Augmentin
Hongrie – Augmentin Duo
Irlande – Augmentin
Italie – Augmentin
Lettonie - Augmentin
Lituanie – Augmentin
Luxembourg - Augmentin
Malte – Augmentin
Pays-Bas - Augmentin
Pologne - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Roumanie – Augmentin
République slovaque – Augmentin
Slovénie – Augmentin
Espagne – Augmentine, Clavumox
Royaume-Uni – Augmentin

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

Marques commerciales sont détenues par ou sous licence du groupe de sociétés GSK.

© 2024 groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.