

Notice : Information pour l'utilisateur

Co-amoxiclav 500mg/125mg comprimés pelliculés (Amoxicilline/acide clavulanique)

Lisez attentivement cette notice 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. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il 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 que les comprimés de Co-amoxiclav et dans quel cas sont-ils utilisés
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre les comprimés de Co-amoxiclav
3. Comment utiliser les comprimés de Co-amoxiclav.
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver les comprimés de Co-amoxiclav
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que les comprimés de Co-amoxiclav et dans quel cas sont-ils utilisés

Co-amoxiclav 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 peuvent parfois être empêchés de fonctionner (rendus inactifs). L'autre composant actif (acide clavulanique) empêche cela de se produire.

Co-amoxiclav est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections suivantes : comprimés pelliculés 250 mg/125 mg :

- infections des sinus
- infections des voies urinaires
- infections cutanées
- infections dentaires.

comprimés pelliculés 500 mg/125 mg :

- 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 les comprimés de Co-amoxiclav

Ne prenez pas Co-amoxiclav :

- 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 Co-amoxiclav 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 les comprimés de Co-amoxiclav.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre les comprimés de Co-amoxiclav si vous :

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

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

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 de Co-amoxiclav ou un autre médicament.

Conditions à surveiller :

Le Co-amoxiclav 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 Co-amoxiclav, 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 Co-amoxiclav. Cela est dû au fait que Co-amoxiclav peut affecter les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et comprimés de Co-amoxiclav

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments. Cela inclut les médicaments pouvant être achetés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé pour la goutte) avec Co-amoxiclav, 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 de Co-amoxiclav.

Si des médicaments pour aider à arrêter les caillots sanguins (comme la warfarine) sont pris avec Co-amoxiclav, des tests sanguins supplémentaires peuvent être nécessaires. Le Co-amoxiclav peut affecter le fonctionnement du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

Le Co-amoxiclav peut affecter le fonctionnement du mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés). Ce médicament contient 0,63 mmol (ou 24,632 mg) de potassium par comprimé. À prendre en compte par les patients ayant une fonction rénale réduite ou les patients suivant un régime contrôlé en potassium.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Co-amoxiclav 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.

3. Comment prendre les comprimés de Co-amoxiclav

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

Comprimés pelliculés 250 mg/125 mg :

La dose habituelle est de 1 comprimé trois fois par jour

Comprimés pelliculés 500 mg/125 mg :

La dose habituelle est de 1 comprimé trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les comprimés de Co-amoxiclav ne sont pas recommandés.

Les enfants âgés de 6 ans ou moins devraient de préférence être traités avec une suspension orale ou des sachets d'amoxicilline/acide clavulanique.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien lorsque vous donnez des comprimés de Co-amoxiclav à des 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. Votre médecin pourrait choisir une autre concentration ou un autre médicament.
- Si vous avez des problèmes hépatiques, vous pourriez avoir des analyses de sang plus fréquentes pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

Comment prendre les comprimés de Co-amoxiclav

- Prenez avec un repas.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Espacez les doses régulièrement dans la journée, au moins 4 heures d'intervalle. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure
- Ne prenez pas Co-amoxiclav pendant plus de 2 semaines. Si vous vous sentez toujours mal, vous devriez retourner voir le médecin.

Si vous prenez plus de comprimés de Co-amoxiclav que vous ne devriez

Si vous prenez trop de comprimés de Co-amoxiclav, 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 les comprimés de Co-amoxiclav

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 attendre 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 les comprimés de Co-amoxiclav

Continuez à prendre Co-amoxiclav 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 à votre 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.

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 (œdème de Quincke), entraînant des difficultés respiratoires
- effondrement.
- douleur thoracique dans le contexte de réactions allergiques, ce qui peut être un symptôme d'infarctus cardiaque déclenché par une allergie (syndrome de Kounis)

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Arrêtez de prendre les comprimés de Co-amoxiclav.

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.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous avez une douleur sévère et persistante dans la région de l'estomac, cela pourrait être un signe de pancréatite aiguë.

Syndrome d'entéocolite induite par les médicaments (DIES) :

Le DIES a été signalé principalement chez les enfants recevant de l'amoxicilline/clavulanate. 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, une diarrhée et une pression artérielle basse.

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 doses élevées

Si vous êtes affecté, prenez le Co-amoxiclav 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 qui peuvent 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 1000

- 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 qui peuvent apparaître dans vos analyses de sang :

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

Fréquence inconnue

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

- Réactions allergiques (voir ci-dessus)
- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- 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 provoquant une desquamation étendue de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle - nécrolyse épidermique toxique)
 - éruption cutanée rouge étendue avec de petites cloques contenant du pus (dermatite exfoliative bulleuse)
 - une éruption rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique).
 - symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, 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))
 - Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle avec une croûte centrale ou comme un collier de perles (maladie linéaire à IgA)
- Inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)
- Cristaux dans l'urine entraînant une insuffisance rénale aiguë

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

- 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 de comprimés de Co-amoxiclav ou ayant des problèmes rénaux)
- langue noire qui semble poilue

Effets secondaires pouvant apparaître dans vos analyses de sang ou d'urine :

- réduction sévère du nombre de globules blancs
- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique)
- cristaux dans l'urine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Royaume-Uni

Système de Carte Jaune

Site web : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'App Store d'Apple

Irlande

HPRA Pharmacovigilance Earlsfort Terrace

IRL - Dublin 2

Tel: +353 1 6764971

Fax: +353 1 6762517

Site web : www.hpra.ie

e-mail : medsafety@hpra.ie

5. Comment conserver les comprimés de Co-amoxiclav

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 contiennent les comprimés de Co-amoxiclav :

- Les substances actives sont l'amoxicilline trihydratée et le clavulanate de potassium, dilué.

Comprimés 250mg/125mg : Chaque comprimé pelliculé contient 250mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée et 125mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium, dilué.

Comprimés 500mg/125mg : Chaque comprimé pelliculé contient 500mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée et 125mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium, dilué.

- Les autres ingrédients sont :
Cellulose, microcristalline (E460) Glycolate d'amidon sodique, Type A
Silice, colloïdale anhydre (E551)

Stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage

Dioxyde de titane (E171)

Hypromellose (E464)

Propylène glycol (E1520)

Talc (E553b)

Ethylcellulose

Aspect de Co-amoxiclav et contenu de l'emballage

Comprimés 250mg/125mg : Comprimé pelliculé blanc, en forme de capsule, gravé avec 'l 05' sur une face et lisse sur l'autre.

Comprimés 500mg/125mg : Comprimé pelliculé blanc, en forme de capsule, gravé avec 'l 06' sur une face et lisse sur l'autre.

Les comprimés sont conditionnés en blisters d'aluminium contenant : 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 & 500 comprimés

Toutes les tailles de conditionnement ne seront pas forcément commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Brown & Burk UK Ltd 5 Marryat Close Hounslow West Middlesex
TW4 5DQ UK.

Fabricant
Brown & Burk UK Ltd
5 Marryat Close Hounslow West
Middlesex
TW4 5DQ UK.

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Zone Industrielle,
San Gwann, SGN 3000, Malte

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

UK(NI) & IE : Co-amoxiclav 250mg/125mg Comprimés pelliculés & Co-amoxiclav 500mg/125mg
Comprimés pelliculés
SE : Amoxicillin/Clavulanic acid BB 250mg/125mg filmdragerade tabletter &
Amoxicillin/Clavulanic acid BB 500mg/125mg filmdragerade tabletter
DE & AT : Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/125 mg & 500 mg/125 mg Filmtabletten

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 11/2023.