

Notice : information pour l'utilisateur
Amoxiclav Aristo 875 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.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
Resentez-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'Amoxiclav Aristo et dans quel cas est-il utilisé
 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
 3. Comment utiliser ce médicament ?
 4. Effets indésirables éventuels
 5. Comment conserver ce médicament ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations
1. Qu'est-ce qu'Amoxiclav Aristo et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries responsables de l'infection. Il contient une combinaison de deux substances actives, 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 substance active (acide clavulanique) empêche que cela ne se produise.

Ce médicament 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'un des composants de ce médicament.

Vous trouverez ces substances dans la rubrique 6.

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un antibiotique, par exemple une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.
- Vous avez déjà eu des problèmes hépatiques ou une jaunisse (jaunissement de la peau) après avoir pris un antibiotique

N'utilisez pas ce médicament si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez des doutes, vous devez demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

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

- avez la mononucléose infectieuse (fièvre glandulaire)
- avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- n'urinez pas régulièrement.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des points ci-dessus s'applique à vous, vous devez parler à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Dans certains cas, votre médecin peut déterminer quel type de bactérie cause votre infection. Selon les résultats, il peut vous prescrire une autre dose de ce médicament ou un autre médicament.

Faites attention aux signaux suivants

Ce médicament 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 ce médicament, vous devez être attentif à l'apparition de ces signaux, afin de réduire le risque de complications. réduire (voir rubrique 4 « Les signes à surveiller incluent : »).

Tests sanguins et urinaires

Si du sang est prélevé pour vérifier le fonctionnement de votre foie (tests de la fonction hépatique) ou si votre urine est examinée (pour le glucose), informez votre médecin ou infirmier/ère que vous utilisez ce médicament. Il est important qu'ils le sachent car ce médicament peut influencer les résultats de ce type de tests.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Amoxiclav Aristo, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé pour la goutte) avec Amoxiclav Aristo, le risque de réaction allergique cutanée augmente.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé pour la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dosage d'Amoxiclav Aristo.
- Si vous prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins (comme la warfarine), des tests sanguins supplémentaires peuvent être nécessaires.

- Amoxiclav Aristo peut influencer l'effet du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).
- Amoxiclav Aristo peut influencer l'effet du mycophénolate mofétil (utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés).

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des effets secondaires qui peuvent vous empêcher de conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous ne vous sentiez bien.

Amoxiclav Aristo 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 habituelle est de 1 comprimé deux fois par jour
- Une posologie plus élevée est de 1 comprimé trois fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

- Les enfants de moins de 6 ans doivent de préférence être traités avec une suspension orale d'amoxicilline/acide clavulanique (en flacon ou en sachets).
- Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien lorsque votre enfant pèse moins de 40 kg et que ces comprimés sont prescrits. Les comprimés ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 25 kg.

Patients ayant des problèmes hépatiques et rénaux

- Si vous avez des problèmes rénaux, il est possible que la posologie soit ajustée. Votre médecin peut choisir une autre concentration ou un autre médicament.
- Si vous avez des problèmes hépatiques, il peut être nécessaire de tester votre sang plus fréquemment pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Comment ce médicament est-il pris ?

- À 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 la déglutition. 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 1 heure.

- N'utilisez pas ce médicament plus de 2 semaines. Si vous vous sentez encore malade, retournez chez votre médecin.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de ce médicament, vous pouvez avoir des problèmes d'estomac (comme des nausées, des vomissements ou de la diarrhée) ou des convulsions. Informez votre médecin dès que possible. Apportez l'emballage du médicament (la boîte ou le flacon) pour le montrer au médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas la dose suivante trop tôt, 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 ce médicament

Continuez à prendre ce médicament 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, l'infection peut réapparaître.

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

4. Effets secondaires possibles

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

Les signes à surveiller incluent notamment

Réactions allergiques

- éruption cutanée
- inflammation d'un vaisseau sanguin (vascularite), qui peut se manifester par des 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 entraîner des difficultés respiratoires
- évanouissement
- douleur thoracique sur fond de réactions allergiques, pouvant être un symptôme 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 de prendre ce médicament.

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'entérocolite 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 le principal symptôme est des vomissements répétés (1 à 4 heures après la prise du médicament). D'autres symptômes peuvent inclure : douleurs abdominales, sensation de léthargie, manque d'énergie et envie de dormir (léthargie), diarrhée et hypotension.

Pancréatite aiguë

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

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

Effets secondaires très fréquents

Ces effets surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10

- Diarrhée (chez les adultes)

Effets indésirables fréquents

Ces effets surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10

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

Si vous en souffrez, prenez ce médicament pendant un repas

- Vomissements
- Diarrhée (chez les enfants)

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100

- Éruption cutanée, démangeaisons
- Papules/éruptions cutanées prurigineuses (urticaire)
- Indigestion
- Vertiges
- Maux de tête

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

- Augmentation de certaines substances produites par le foie (enzymes)

Effets indésirables rares

Ils surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000

- Éruption cutanée, avec formation de cloques et rougeur ressemblant à des points d'épingle (taches sombres au centre entourées d'un anneau plus clair et d'un anneau extérieur sombre – érythème polymorphe)

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

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

- Un faible nombre de cellules sanguines impliquées dans la coagulation

- Un faible nombre de globules blancs

Fréquence inconnue

La fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus)
- Inflammation du côlon (voir ci-dessus)
- Inflammation des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)
- Réactions cutanées graves :
 - Une éruption cutanée généralisée avec formation de cloques et desquamation, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) et une forme plus grave, pouvant entraîner une desquamation étendue de la peau (plus de 30% de la surface corporelle – nécrolyse épidermique toxique)
 - Une éruption cutanée rouge généralisée avec de petites cloques remplies de pus (dermatite exfoliative bulleuse)
 - Une éruption cutanée rouge et squameuse avec épaissements sous la peau et cloques (exanthème pustuleux)
 - Symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions enflés et résultats anormaux des analyses de sang (comme une concentration élevée de globules blancs (éosinophilie) et d'enzymes hépatiques) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))
 - 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 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 au blanc de vos yeux une apparence jaune
- Inflammation des tubules rénaux
- Le sang met plus de temps à coaguler
- Hyperactivité
- Crises/convulsions (chez les personnes utilisant de fortes doses de ce médicament ou ayant des problèmes rénaux)
- Une langue noire et velue

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)
- 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.
Conserver à une température inférieure à 25°C.
Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte ou la plaquette après « EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quels sont les composants de ce médicament ?

- Les substances actives de ce médicament sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique
- Chaque comprimé contient de l'amoxicilline trihydratée correspondant à 875 mg d'amoxicilline et de potassium clavulanate correspondant à 125 mg d'acide clavulanique
- Les autres composants de ce médicament sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), crospovidone type A (E1202), croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).
Enrobage pelliculaire : copolymère de méthacrylate butylé basique, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), macrogol 6000.

À quoi ressemble Amoxiclav Aristo et combien y en a-t-il dans un emballage ?
Comprimé pelliculé oblong blanc à blanc cassé avec une barre de cassure.

Emballage blister OPA/Al/PVC-Al :
4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500
comprimés pelliculés

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 de mise sur le marché
Aristo Pharma GmbH
Walleroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Allemagne

Fabricant
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13 - 14
13509 Berlin
Allemagne

Enregistré dans le registre sous :
RVG 116980, Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg comprimés pelliculés

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :
Allemagne Amoxiclav Aristo 875 mg / 125 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2025

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections causées par des bactéries. Ils n'ont aucun effet sur les infections causées par des virus.

Parfois, une infection causée par des bactéries ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes 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 aider à réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes.

Si votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, il est destiné uniquement à traiter votre maladie actuelle. En suivant les conseils suivants, vous pouvez aider à prévenir l'apparition de bactéries résistantes, ce qui entraînerait l'inefficacité de l'antibiotique.

1. Il est très important de prendre l'antibiotique à la bonne dose, au bon moment et pendant le bon nombre de jours. Lisez les instructions sur l'étiquette et si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez des explications à votre médecin ou pharmacien.
2. Vous ne devez prendre un antibiotique que s'il a été prescrit spécifiquement pour vous, et vous ne devez l'utiliser que pour traiter l'infection pour laquelle il a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques prescrits à d'autres personnes, même si elles avaient une infection semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner les antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques après avoir pris le traitement comme prescrit par votre médecin, vous devez rapporter le reste à une pharmacie pour une destruction appropriée.