

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Augmentin 500 mg/125 mg, comprimés pelliculés
Augmentin 875 mg/125 mg, comprimés pelliculés

Amoxicilline/acide clavulanique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit (ou a été prescrit à votre enfant). Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Augmentin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Augmentin
3. Comment prendre Augmentin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Augmentin
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Augmentin est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Augmentin est utilisé chez l'adulte et l'enfant 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, incluant les infections dentaires,
- infections des os et des articulations.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AUGMENTIN

Ne prenez jamais Augmentin :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans Augmentin (dont la liste est fournie à la rubrique 6),
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou,

- si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

➔ **Ne prenez pas Augmentin si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.** En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Augmentin.

Faites attention avec Augmentin

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse,
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Augmentin.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent d'Augmentin ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

Augmentin peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez Augmentin, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « *Réactions nécessitant une attention particulière* », à la **rubrique 4**.

Tests sanguins et urinaires

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmière que vous prenez Augmentin. En effet, Augmentin peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance, et aussi les produits à base de plantes.

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec Augmentin, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

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

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

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

Augmentin peut influencer la manière dont le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'organes transplantés) fonctionne.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou s'il est possible que vous le soyez, ou si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un quelconque médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Augmentin peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

3. COMMENT PRENDRE AUGMENTIN

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes et enfants de 40 kg et plus

Comprimés pelliculés 500 mg/125 mg

La dose habituelle est :

- 1 comprimé trois fois par jour.

Comprimés pelliculés 875 mg/125 mg

- Dose habituelle : 1 comprimé deux fois par jour.
- Dose supérieure : 1 comprimé trois fois par jour.

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec Augmentin en suspension buvable.

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

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- En cas de problèmes rénaux, une adaptation de la posologie peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Comment prendre Augmentin

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau au début d'un repas ou un peu avant. Les comprimés peuvent être divisés le long de la barre de cassure pour les rendre plus facile à avaler. Vous devez prendre les deux morceaux du comprimé en même temps.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas Augmentin pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

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

La prise d'une quantité excessive d'Augmentin peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible. Montrez la boîte de médicament au médecin ou prenez immédiatement contact avec votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Augmentin

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre Augmentin

Vous devez continuer de prendre Augmentin jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'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 votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Augmentin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-œdème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

➔ Si vous présentez un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement**. Arrêtez l'administration d'Augmentin.

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une fièvre.

➔ Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin**.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter une personne sur 10 au maximum

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),

- nausées, en particulier aux doses élevées.
- ➔ si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez Augmentin avant les repas.
- vomissements,
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter une personne sur 100 au maximum

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

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

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter une personne sur 1000 au maximum

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).

➔ si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- faible nombre de globules blancs.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été observés 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),
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (*méningite aseptique*),
- réactions cutanées graves :
 - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
 - éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (*dermatite bulleuse ou exfoliatrice*),
- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*).

➔ **Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- inflammation du foie (*hépatite*),
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- hyperactivité,

- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'Augmentin ou ayant des problèmes rénaux),
- langue noire pileuse (glossophytie),
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction sévère du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*),
- cristaux dans les urines.

Si vous présentez des effets indésirables

➔ Si l'un des effets indésirables devient **grave ou gênant**, ou si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien**.

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne pas utiliser Augmentin après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas les comprimés lorsqu'ils sont cassés ou endommagés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Augmentin

Comprimés pelliculés 500 mg/125 mg.

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque comprimé contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydrate et 125 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé - stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (Type A), silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline.
Pelliculage - dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000), huile de silicone (diméticone).

Comprimés pelliculés 875 mg/125 mg.

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque comprimé contient 875 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydrate et 125 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé - stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (Type A), silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline. Pelliculage - dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000), huile de silicone (diméticone).

Qu'est-ce que Augmentin et contenu de l'emballage extérieur

Augmentin 500 mg/125 mg comprimés pelliculés sont des comprimés blancs à blanc cassé, de forme ovale, portant l'inscription «AC» et une barre de cassure sur une face.

Ils sont emballés dans :

- des plaquettes contenues dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimés,
- des plaquettes contenues dans un sachet placé dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 14, 20 ou 21 comprimés.

Augmentin 875 mg/125 mg comprimés pelliculés sont des comprimés blancs à blanc cassé, de forme ovale, portant l'inscription «AC» et une barre de cassure sur une face.

Ils sont emballés dans :

- des plaquettes contenues dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimés,
- des plaquettes contenues dans un sachet placé dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 14 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
B-1300 Wavre

Fabricants :

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon road
Worthing, West-Sussex
BN14 8QH, Royaume-Uni

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul.Grunwaldzka 189
60-322 Poznań, Pologne

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

Comprimés pelliculés 500 mg/125 mg

Autriche – Augmentin
Belgique – Augmentin
Bulgarie – Augmentin
Chypre – Augmentin
République tchèque – Augmentin
Estonie – Augmentin
Grèce – Augmentin
Hongrie – Augmentin, Augmentin Duo
Islande – Augmentin
Irlande – Augmentin Duo, Augmentin
Lettonie – Augmentin
Lituanie – Augmentin
Luxembourg – Augmentin
Malte – Augmentin
Pays-Bas – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Pologne – Augmentin
Portugal – Augmentin
Roumanie – Augmentin
Slovaquie – Augmentin
Slovénie – Augmentin
Espagne – Augmentine, Clavumox
Royaume-Uni – Augmentin

Comprimés pelliculés 875 mg/125 mg

Autriche – Augmentin
Belgique – Augmentin
Bulgarie – Augmentin
Chypre – Augmentin
République tchèque – Augmentin
Estonie – Augmentin
Finlande – Augmentin
Allemagne – Augmentan
Grèce – Augmentin
Hongrie – Augmentin Duo
Islande – Augmentin
Irlande – Augmentin
Italie – Augmentin
Lettonie – Augmentin
Lituanie – Augmentin
Luxembourg – Augmentin
Malte – Augmentin
Pays-Bas - Augmentin
Pologne – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Roumanie – Augmentin
Slovaquie – Augmentin
Espagne – Augmentine, Clavumox
Royaume-Uni – Augmentin

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés 500 mg/125 mg (plaquettes contenues dans une boîte en carton) :	BE125334
Comprimés pelliculés 500 mg/125 mg (plaquettes contenues dans un sachet placé dans une boîte en carton) :	BE439284
Comprimés pelliculés 875 mg/125 mg (plaquettes contenues dans une boîte en carton) :	BE200803
Comprimés pelliculés 875 mg/125 mg (plaquettes contenues dans un sachet placé dans une boîte en carton) :	BE439293

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2015.

Conseils/Education sanitaire :

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces sur les infections dues à des virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur l'étiquetage et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre