Augmentin

Notice : Information de l'utilisateur

Augmentin 500 mg/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Amoxicilline/acide clavulanique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit (ou à votre enfant). Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AUGMENTIN ?
3. COMMENT PRENDRE AUGMENTIN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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 DE PRENDRE AUGMENTIN ?

Ne prenez jamais Augmentin :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge,
- 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.

Avertissement et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Augmentin 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'infirmier/ère que vous prenez Augmentin. En effet, Augmentin peut influer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Augmentin
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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 influer 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, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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.

Augmentin contient de l'aspartame, de la maltodextrine et du sodium

- Ce médicament contient 15 mg d'aspartame par sachet. L'aspartame est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- Augmentin contient de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE AUGMENTIN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants de 40 kg et plus
La dose recommandée est :

- 1 sachet trois fois par jour.

Enfants pesant moins de 40 kg
Les sachets d'Augmentin 500 mg/125 mg ne sont pas recommandés.

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

- Juste avant la prise d'Augmentin, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un demi-verre d'eau.
- A prendre pendant le repas.
- 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
Si vous avez pris trop d'Augmentin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). 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 au plus vite. Montrez la boîte de médicament au médecin

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. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables ci-dessous peuvent se produire avec ce médicament.

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, gonflement des ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aine,
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle,
- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

➔ Si vous présentez un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement**. **Arrêtez de prendre Augmentin.**

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des maux d'estomac et/ou une fièvre.
Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM)
Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.
Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)
Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.
➔ Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil au plus vite 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 ces effets indésirables se produisent, prenez Augmentin pendant le 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 1 000 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,
- faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée
La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*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 exfoliative*),
- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et cloques (*pustulose exanthématique*)
- symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et élévation des enzymes hépatiques) (*Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)*),
- éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles et le cou (*exanthème intertrigineux et flexural symétrique lié au médicament* (*SDRIFE*)).

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

- éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (*dermatose à IgA linéaire*),
- 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,
- 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 entraînant des lésions rénales aiguës.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les sachets sont déchirés ou endommagés.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront 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 sachet 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 : stéarate de magnésium, crospovidone, dioxyde de silicium, aspartame (E951), arôme pêche, citron et fraise (contenant de la maltodextrine et du sodium).
- Voir également l'information importante au sujet des excipients d'Augmentin dans la rubrique 2.

Aspect d'Augmentin et contenu de l'emballage extérieur

Augmentin 500 mg/125 mg poudre pour suspension buvable en sachet contient une poudre blanc cassé pour suspension buvable.
Les sachets sont emballés dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 16 ou 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant
Glaxo Wellcome Production
Terras II - Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique – Augmentin
Luxembourg – Augmentin
Espagne – Augmentine, Clavumox

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE159345; LU: 2001096526

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024 (version 22).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00

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. Le respect des 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. Lisez les instructions sur l'étiquetage et, si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez 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.
4. Vous ne devez pas donner les antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin du traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pourqu'ils soient éliminés conformément à la réglementation en vigueur.