Notice : Information de l'utilisateur

Clamoxyl 500 mg gélules
amoxicilline

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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit à vous 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 ou votre pharmacien. 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 CLAMOXYL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLAMOXYL ?
3. COMMENT PRENDRE CLAMOXYL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CLAMOXYL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CLAMOXYL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Clamoxyl ?
Clamoxyl est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

Dans quels cas Clamoxyl est-il utilisé ?
Clamoxyl est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries, dans différentes parties du corps. Clamoxyl peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLAMOXYL ?

Ne prenez pas Clamoxyl:

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, 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 à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

Ne prenez pas Clamoxyl 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 Clamoxyl.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Clamoxyl si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)
- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement

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

Tests sanguins et urinaires
Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Clamoxyl. En effet, Clamoxyl peut influer sur les résultats de ces tests.

Autres médicaments et Clamoxyl
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Clamoxyl, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose de Clamoxyl.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Clamoxyl peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), Clamoxyl peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Clamoxyl peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.
Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

3. COMMENT PRENDRE CLAMOXYL ?

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.

- Avalez avec de l'eau, sans ouvrir la gélule
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle :

Enfants pesant moins de 40 kg
Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité de Clamoxyl que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus
La posologie habituelle de Clamoxyl est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, selon la sévérité et le type d'infection.

- **Infections sévères :** 750 mg à 1 g trois fois par jour.
- **Infection des voies urinaires :** 3 g deux fois par jour pendant un jour.
- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques) :** érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) : jusqu'à 6 g par jour.
- **Ulcère de l'estomac :** 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac.
- **Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie.** La posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails.
- La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

Problèmes rénaux
Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

Si vous avez pris plus de Clamoxyl que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Clamoxyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).
Si vous avez pris trop de Clamoxyl, cela peut entrainer des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Clamoxyl

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.
- 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 la dose que vous avez oublié de prendre.

Pendant combien de temps faut-il prendre Clamoxyl ?

- Vous devez continuer de prendre Clamoxyl aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, 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.
- Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Clamoxyl est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Clamoxyl pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre Clamoxyl et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise de Clamoxyl ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles.
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue.
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures.
- 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*)).
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines
- *Réaction de Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaitre pendant le traitement par Clamoxyl de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre.
- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaitre. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgées. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
    - diarrhées sévères avec présence de sang ;
    - apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
    - urines foncées ou selles décolorées ;
    - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Clamoxyl.

Les autres effets indésirables possibles sont :
Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la

mycose à votre médecin ou pharmacien

- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (méningite aseptique).

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 CLAMOXYL ?

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

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

Conserver à une température inférieure à 25ºC.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jeter 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 Clamoxyl

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque gélule contient 500 mg d'amoxicilline.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium (E572), gélatine, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172) et gomme laque (E904)

Aspect de Clamoxyl et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Clamoxyl 500 mg sont de couleur jaune et rouge avec l'inscription « GS JVL ». Les gélules sont conditionnées en plaquettes contenues dans un emballage en carton et sont disponibles en boîtes de 10, 12, 16, 20, 21, 24, 30 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique – Clamoxyl
Chypre – Amoxil
France – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grèce – Amoxil
Lettonie – Amoxil 500 mg kapsulas
Luxembourg – Clamoxyl
Malte – Amoxil
Portugal – Clamoxyl
Espagne – Clamoxyl
Royaume-Uni (Irlande du Nord) – Amoxil

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE191807 ; LU : 2008100031

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (version 34).

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 généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux 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 la notice 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.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.