Clamoxyl

Notice : information de l'utilisateur

Clamoxyl 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Clamoxyl 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
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 à 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.

Mises en garde et précautions d'emploi
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), celui-ci peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandé. 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 du cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entraînant une possible augmentation des effets indésirables.

Grossesse et allaitement
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.

Clamoxyl 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam, de la maltodextrine (qui contient du glucose), du sodium, du benzoate de sodium, des traces d'alcool benzylique.
Clamoxyl 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam, de la maltodextrine (qui contient du glucose), du sodium, du benzoate de sodium, des traces d'alcool benzylique.

- L'aspartam (E951) est source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».
- Ce médicament contient de la maltodextrine. La maltodextrine est absorbée sous forme de glucose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le, avant de prendre ce médicament.
- En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses et peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né.
- Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Clamoxyl 125 mg/5 ml, poudre pour suspension

- Ce médicament contient 1,3 mg (0,06 mmol) de sodium par ml. Cet élément doit être pris en considération si vous suivez un régime pauvre en sel.

Clamoxyl 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

- Ce médicament contient 1,4 mg (0,06 mmol) de sodium par ml. Cet élément doit être pris en considération si vous suivez un régime pauvre en sel.

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.

- Agitez bien le flacon avant chaque utilisation.
- Veuillez utiliser la cuillère-mesure fournie avec le flacon.
- 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 devrez 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 par jour.

Adultes et enfants pesant 40 kg ou plus
Cette suspension buvable n'est habituellement pas prescrite aux adultes et aux enfants pesant plus de 40 kg. Toutefois, cette présentation peut être adaptée à votre situation, en particulier si vous n'êtes pas capable d'avaler une gélule. D'autres présentations sont disponibles selon le dosage. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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 entraîner des maux d'estomac (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 une 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.
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre.
- Des effets indésirables graves peuvent apparaître au niveau du foie. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. 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.

Les effets indésirables suivants ont une **fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui peut apparaître 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.
- 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*).
- Une 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*)).
- Le syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. 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.

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 il peut être nécessaire d'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 de problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Les dents peuvent apparaître tachées, ceci est habituellement réversible au brossage (signalé chez les enfants)
- 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.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)
- 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)
- Cristaux dans les urines, entraînant des lésions rénales aiguës, 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.

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
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 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.

Poudre sèche
Conserver à une température inférieure à 25°C.

Suspension liquide
Conserver à une température inférieure à 25°C.
Après reconstitution, la suspension doit être utilisée dans les 14 jours.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

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 Clamoxyl

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque suspension contient 125 mg ou 250 mg d'amoxicilline.
- Les autres composants sont : carmellose sodique 12, arôme citron-pêche-fraise (y compris de la maltodextrine et des traces d'alcool benzylique), crospovidone (type A), aspartam (E951), benzoate de sodium (E211), gomme xanthane (E415), silice hydrophobe colloïdal, stéarate de magnésium

Aspect de Clamoxyl et contenu de l'emballage extérieur

Clamoxyl 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans un flacon en verre transparent d'un volume nominal de 107 ml (pour la présentation de 60 ml) ou de 147 ml (pour la présentation de 100 ml) fermé par un bouchon de sécurité enfant. Ces flacons sont conditionnés dans un emballage en carton avec une cuillère-mesure de 2,5 ml et 5 ml.

Clamoxyl 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans un flacon en verre transparent d'un volume nominal de 107 ml (pour la présentation de 60 ml) ou de 147 ml (pour la présentation de 100 ml) fermé par un bouchon de sécurité enfant. Ces flacons sont conditionnés dans un emballage en carton avec une cuillère-mesure de 2,5 ml et 5 ml.

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 États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Belgique – Clamoxyl
France – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Luxembourg – Clamoxyl

250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Belgique – Clamoxyl
France – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grèce – Amoxil
Lituanie – Amoxil
Luxembourg – Clamoxyl
Poland - Amoxil
Portugal – Clamoxyl

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Clamoxyl 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable : BE080595 ; LU : 2008100032
Clamoxyl 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable : BE080577 ; LU : 2008100033

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024 (version 37).

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 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 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.

Instructions pour la reconstitution

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.
Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.
Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.
Retourner le flacon et bien l'agiter, laisser la mousse se disperser, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque. Retourner et bien agiter de nouveau.
Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.
Veuillez utiliser la cuillère-mesure fournie avec le flacon.