

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS**

^{PR} **AMOXI-CLAV**
Amoxicilline-acide clavulanique
Comprimés USP

Le présent dépliant, qui s'adresse tout particulièrement aux consommateurs, n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'AMOXI-CLAV. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT**Indications :**

AMOXI-CLAV est un antibiotique utilisé pour traiter diverses infections bactériennes, selon ce que détermine votre médecin. Il renferme deux ingrédients médicinaux : le premier est une pénicilline appelée amoxicilline et l'autre est l'acide clavulanique.

Mode d'action :

AMOXI-CLAV agit de deux façons : l'amoxicilline tue les bactéries en inhibant la croissance de leur paroi cellulaire, et AMOXI-CLAV inhibe les enzymes bactériennes qui détruisent les antibiotiques et permet ainsi à ces derniers de continuer à tuer les bactéries.

Contre-indications :

N'utilisez pas AMOXI-CLAV si :

- vous ou votre enfant êtes allergique ou avez déjà eu une réaction allergique par le passé à l'amoxicilline, à un antibiotique de la famille des bêta-lactamines (qui comprend les pénicillines et les céphalosporines) ou à tout autre ingrédient d'AMOXI-CLAV;
- vous ou votre enfant êtes atteint ou avez déjà été atteint de jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ou d'une maladie du foie durant un traitement par AMOXI-CLAV;
- vous êtes atteint ou votre médecin croit que vous êtes atteint de mononucléose infectieuse.

Ingrédient médicinal :

AMOXI-CLAV sous forme de comprimés contient les ingrédients médicinaux suivants : trihydrate d'amoxicilline et clavulanate de potassium.

Ingrédients non médicinaux :

AMOXI-CLAV contient les ingrédients non médicinaux suivants : stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane (comprimés).

Formes pharmaceutiques offertes :**Comprimés :**

amoxicilline-acide clavulanique à 250/125 mg
amoxicilline-acide clavulanique à 500/125 mg
amoxicilline-acide clavulanique à 875/125 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre AMOXI-CLAV, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant :

- êtes allergique à l'amoxicilline, aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (comme les pénicillines et les céphalosporines) ou à l'un des autres ingrédients d'AMOXI-CLAV. Si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique (une éruption cutanée, par exemple) pendant un traitement par un antibiotique, vous devriez en discuter avec votre médecin avant de prendre AMOXI-CLAV;
- voyez apparaître une éruption cutanée durant votre traitement par AMOXI-CLAV. Dans ce cas, cessez de prendre AMOXI-CLAV et parlez-en à votre médecin immédiatement;
- êtes atteint de mononucléose infectieuse et recevez une ordonnance d'AMOXI-CLAV. Veuillez en discuter avec votre médecin avant de prendre AMOXI-CLAV;
- avez des problèmes de foie ou de reins;
- êtes atteint d'un trouble appelé phénylcétonurie (PCU), car AMOXI-CLAV contient de l'aspartame;
- êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- allaitez ou prévoyez le faire. Les pénicillines, y compris l'amoxicilline, passent dans le lait maternel. Discutez-en avec votre médecin;
- prenez une pilule contraceptive, car AMOXI-CLAV peut en réduire l'efficacité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent entraîner des effets indésirables si vous les prenez en même temps qu'AMOXI-CLAV. Veuillez dire à votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris dernièrement d'autres médicaments ou suppléments, même ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous ou votre enfant prenez ou recevez ces médicaments :

- de l'allopurinol ou du probénécide (pour le traitement de la goutte);
- un anticoagulant (utilisé pour prévenir les caillots sanguins), comme la warfarine;

- du mofétilmycophénolate (un immunosuppresseur).

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Adultes :

Les adultes doivent habituellement prendre un comprimé AMOXI-CLAV à 500 mg toutes les 12 heures. Si vous présentez une infection grave ou une infection des voies respiratoires inférieures, votre médecin vous recommandera peut-être de prendre un comprimé AMOXI-CLAV à 875 mg toutes les 12 heures ou un comprimé AMOXI-CLAV à 500 mg toutes les 8 heures.

Enfants :

Pour un enfant âgé de 12 semaines (3 mois) et plus, suivez les directives du médecin :

Infection	Gravité	Schéma posologique	
		2 fois par jour*	3 fois par jour
Voies urinaires	Légère à modérée	25 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 12 heures	20 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 8 heures
Peau et tissus mous	Grave	45 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 12 heures	40 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 8 heures
Voies respiratoires inférieures Sinusite		45 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 12 heures	40 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 8 heures
Otite moyenne (infection à l'intérieur de l'oreille)**			40 mg/kg/jour en doses fractionnées toutes les 8 heures

* La posologie à 2 fois par jour est recommandée parce qu'elle est associée à beaucoup moins de diarrhée.

** La durée de traitement étudiée et recommandée pour l'otite moyenne aiguë est de 10 jours.

La durée normale du traitement est de 7 à 10 jours. Votre médecin pourrait vous recommander de continuer à prendre AMOXI-CLAV pendant 48 à 72 heures de plus, selon votre réponse au traitement.

Nourrissons et enfants âgés de moins de 12 semaines (3 mois) :

La dose d'AMOXI-CLAV recommandée est de 30 mg par kg par jour en doses fractionnées toutes les 12 heures, suivant les directives de votre médecin.

La posologie pour un enfant ne doit pas dépasser celle recommandée pour les adultes. L'enfant pesant plus de 38 kg doit recevoir la posologie recommandée pour les adultes.

Vous devez suivre les conseils de votre médecin et prendre le médicament de la façon expliquée. Votre médecin décidera de la quantité de médicament que vous ou votre enfant devez prendre chaque jour et du nombre de jours de traitement.

Il est préférable de prendre AMOXI-CLAV en même temps qu'un repas, mais le médicament fait effet même si vous le prenez sans nourriture.

Si vous avez besoin de clarifications pour quoi que ce soit, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose manquée :

Si vous ou votre enfant oubliez une dose d'AMOXI-CLAV, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez l'horaire habituel. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser votre oubli.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Effets secondaires très rares pouvant survenir chez les personnes qui prennent AMOXI-CLAV :

- jaunissement, brunissement ou noircissement de la langue, qui peut aussi avoir une apparence velue (ou pileuse);
- coloration dentaire, qui est moins susceptible de se produire si le patient a une bonne hygiène dentaire. Il suffit habituellement de se brosser les dents pour faire disparaître la coloration dentaire. Si elle ne disparaît pas, demandez conseil à votre médecin ou votre dentiste.

Effets secondaires fréquents pouvant survenir chez les personnes qui prennent AMOXI-CLAV :

- infection aux levures des ongles, de la peau, de la bouche, du vagin, de l'estomac ou des voies urinaires (candidose cutanéomuqueuse);
- nausées et vomissements chez les adultes et les enfants;
- diarrhée (selles molles ou liquides) chez les enfants.

Effets secondaires peu fréquents pouvant survenir chez les personnes qui prennent AMOXI-CLAV :

- indigestion;
- maux de tête.

Si vous présentez des symptômes tels une diarrhée grave (selles sanglantes ou liquides) avec ou sans fièvre, des douleurs abdominales ou une sensibilité abdominale, vous pourriez être atteint d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation intestinale). Dans un tel cas, cessez le traitement par AMOXI-CLAV et communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Réactions allergiques accompagnées de symptômes tels que légère éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire (bosses qui démangent)		✓	
Rares	Réactions allergiques cutanées se manifestant par des plaques mauves ou rougeâtres et des démangeaisons sur la paume des mains ou la plante des pieds Troubles sanguins , accompagnés de symptômes tels que saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à la normale			✓ ✓

Très rares	Réactions allergiques accompagnées de symptômes tels que démangeaisons ou éruption cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou du corps, difficulté à respirer, ulcères dans la bouche, ou éruption cutanée accompagnée de vésicules pouvant causer une desquamation (peau qui pèle) ou des saignements Troubles du système nerveux central tels que convulsions (crises d'épilepsie) Problèmes de foie accompagnés de symptômes tels jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, urines foncées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, fièvre ou fatigue inhabituelle Problèmes de reins accompagnés de symptômes tels présence de sang dans l'urine pouvant être associée à une éruption cutanée, de la fièvre, des douleurs articulaires ou une réduction de la quantité d'urine éliminée Troubles de l'appareil digestif accompagnés de symptômes tels diarrhée grave (selles liquides ou sanglantes) avec ou sans fièvre, douleurs abdominales ou sensibilité abdominale			✓ ✓ ✓ ✓
-------------------	---	--	--	------------------------------

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les réactions indésirables soupçonnées associées à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :

Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 par la poste à :
 Programme Canada Vigilance
 Santé Canada
 Indice postal 0701E
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'AMOXI-CLAV, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Rangez tous vos médicaments hors de la portée des enfants, de préférence sous clé.

Comprimés :

Conservez les comprimés à l'abri de la lumière et de l'humidité, à la température ambiante (15 à 30 °C).

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements, contactez votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 22 juin 2016