

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU  
MÉDICAMENT  
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

**Pr PRO-AMOXI CLAV  
Amoxicilline et Clavulanate de Potassium en comprimés, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre PRO-AMOXI CLAV (amoxicilline : acide clavulanique) et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur PRO-AMOXI CLAV sont disponibles.

**Pourquoi utilise-t-on PRO-AMOXI CLAV ?**

PRO-AMOXI CLAV est un antibiotique utilisé pour traiter des infections bactériennes.

**Comment PRO-AMOXI CLAV agit-il?**

Les ingrédients contenus dans PRO-AMOXI CLAV agissent de deux façons : l'amoxicilline tue les bactéries et l'acide clavulanique aide l'amoxicilline à tuer les bactéries.

**Quels sont les ingrédients de PRO-AMOXI CLAV ?**

Ingrédients médicinaux : trihydrate d'amoxicilline et clavulanate de potassium.

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, glycolate d'amidon sodique, dispersion d'éthylcellulose, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

**Sous quelles formes se présente PRO-AMOXI CLAV ?**

Comprimés PRO-AMOXI CLAV (amoxicilline/acide clavulanique) : 250/125 mg, 500/125 mg et 875/125 mg.

**Ne pas utiliser si :**

- vous ou votre enfant êtes allergique :
  - à l'amoxicilline;
  - aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (comme les pénicillines et les céphalosporines);
  - à l'un des autres ingrédients de PRO-AMOXI CLAV (voir **Quels sont les ingrédients de PRO-AMOXI CLAV ?**).
- vous ou votre enfant avez déjà été atteint :
  - de jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux); ou
  - d'une maladie du foie, après avoir pris PRO-AMOXI CLAV .
- vous êtes atteint de mononucléose.

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-AMOXI CLAV. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si vous ou votre enfant :**

- avez déjà eu une réaction allergique (une éruption cutanée, par exemple) pendant un traitement par un antibiotique.
- commencez à avoir une éruption cutanée durant votre traitement par PRO-AMOXI CLAV.  
Dans ce cas :
  - cessez de prendre PRO-AMOXI CLAV
  - parlez-en à votre professionnel de la santé sur-le-champ.
- êtes atteint de mononucléose.
- avez des problèmes de foie ou de reins.
- êtes enceinte ou planifiez une grossesse.
- allaitez ou prévoyez le faire.
  - L'amoxicilline contenue dans PRO-AMOXI CLAV passe dans le lait maternel humain. Parlez-en avec votre professionnel de la santé.

- prenez une pilule contraceptive, car elle pourrait ne pas être aussi efficace si vous prenez PRO-AMOXI CLAV .

#### **Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

- PRO-AMOXI CLAV traite seulement les infections bactériennes, pas les infections virales comme le rhume.
- Même si votre état s'améliore au début du traitement, utilisez PRO-AMOXI CLAV exactement comme il vous a été prescrit.
- L'utilisation de PRO-AMOXI CLAV en trop grande quantité ou de la mauvaise façon pourrait se traduire par :
  - la croissance d'un plus grand nombre de bactéries;
  - des bactéries qui ne seront pas détruites (résistance);
  - une inefficacité du médicament dans l'avenir.

Ne partagez pas votre médicament.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-AMOXI CLAV :**

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

#### **Comment prendre PRO-AMOXI CLAV ?**

Vous devez prendre le médicament de la façon expliquée par votre professionnel de la santé. Il décidera de la quantité de médicament que vous ou votre enfant devez prendre chaque jour et du nombre de jours de traitement.

Le traitement dure normalement de 7 à 10 jours. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de prendre PRO-AMOXI CLAV pendant 48 à 72 heures de plus, selon les effets qu'aura le traitement sur vous.

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

Si vous avez besoin de clarifications pour quoi que ce soit, veuillez consulter votre professionnel de la santé.

#### **Dose habituelle :**

##### Adultes :

La dose habituelle pour les adultes est d'un (1) comprimé PRO-AMOXI CLAV 500/125 mg toutes les 12 heures ou d'un (1) comprimé PRO-AMOXI CLAV 250/125 mg toutes les 8 heures. Dans le cas des infections sévères ou des infections des voies respiratoires inférieures, la dose devrait être d'un (1) comprimé PRO-AMOXI CLAV 875/125 mg toutes les 12 heures ou d'un (1) comprimé PRO-AMOXI CLAV 500/125 mg toutes les 8 heures.

À noter : Puisque les comprimés PRO-AMOXI CLAV 250/125 mg et PRO-AMOXI CLAV 500/125 mg contiennent tous deux la même quantité d'acide clavulanique (125 mg sous forme de sel potassique), deux comprimés PRO-AMOXI CLAV 250/125 mg ne sont pas équivalentes à un comprimé PRO-AMOXI CLAV 500/125 mg. Par conséquent, on ne doit pas remplacer un comprimé PRO-AMOXI CLAV 500/125 mg par deux comprimés PRO-AMOXI CLAV 250/125 mg.

#### **Surdose :**

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-AMOXI CLAV , communiquez immédiatement avec votre 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 oubliée :

Si vous ou votre enfant oubliez une dose de PRO-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.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-AMOXI CLAV ?

L'utilisation de PRO-AMOXI CLAV peut causer des effets secondaires :

- qui ne sont pas tous énumérés ici. Dans ce cas, consultez votre professionnel de la santé. Les effets secondaires peuvent également être expliqués dans la section Mises en garde et précautions, ou s'ils sont graves, ils figurent dans le tableau ci-dessous intitulé Effets secondaires graves et mesure à prendre

Pendant la prise de PRO-AMOXI CLAV, un effet secondaire très fréquent chez les adultes peut être la diarrhée (selles molles ou liquides).

Pendant la prise de PRO-AMOXI CLAV, les effets secondaires fréquents peuvent être les suivants :

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

Pendant la prise de PRO-AMOXI CLAV, les effets secondaires peu fréquents peuvent être les suivants :

- indigestion et maux de tête;
- légère éruption cutanée ou démangeaisons.

Pendant la prise de PRO-AMOXI CLAV, les effets secondaires très rares peuvent être les suivants :

- jaunissement, brunissement ou noircissement de la langue, qui peut aussi avoir une apparence velue (ou pileuse);
- coloration possible des dents;
  - pour réduire ou prévenir cet effet, brossez-vous bien les dents;
  - consultez votre dentiste ou votre médecin si la coloration ne disparaît pas.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Érythème polymorphe</b> (réaction cutanée allergique) : plaques violacées ou rougeâtres accompagnées de démangeaisons surtout sur la paume des mains ou la plante des pieds			✓
<b>Troubles sanguins</b> , accompagnés de symptômes tels que saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à la normale			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : difficulté à respirer, fièvre, urticaire (bosses rouges qui démangent), démangeaisons, éruption cutanée, enflure de la langue ou de la gorge			✓
<b>Réaction médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes généraux (syndrome DRESS)</b> (réaction sévère pouvant mettre la vie en danger) : symptômes ressemblant à ceux de la grippe, accompagnés de fièvre, d'une éruption cutanée, d'enflure du visage ou des ganglions			✓

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>Vascularite</b> (inflammation des vaisseaux sanguins) : plaques rouges ou violacées surélevées, fatigue, fièvre engourdissement ou faiblesse			✓
<b>Réactions cutanées sévères :</b>  ( <b>syndrome Steven-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse</b> ) ampoules et peau qui pèle, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux; ou, dans les cas plus sévères, ampoules et peau qui pèle sur une grande partie du corps; douleurs ou fièvre  ( <b>dermatite bulleuse ou exfoliative</b> ) éruption cutanée rouge et écailleuse avec démangeaisons, accompagnée d'ampoules et de bosses sous la peau  ( <b>pustulose exanthématique</b> ) éruption cutanée généralisée accompagnée de rougeur et de petites ampoules contenant du pus			✓
<b>Troubles du système nerveux central</b> tels que convulsions ( <b>méningite aseptique</b> ) inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau			✓
<b>Problèmes de foie</b> accompagnés de symptômes tels jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, urines foncées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, fièvre ou fatigue inhabituelle			✓
<b>Problèmes de reins</b> 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			✓
<b>Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation intestinale) :</b> accompagnés de symptômes tels diarrhée sévère (selles liquides ou sanglantes) avec ou sans fièvre, douleurs abdominales ou sensibilité abdominale			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

Conserver à température ambiante (15 °C – 25 °C).  
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur PRO-AMOXI CLAV :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Vous trouverez ce document destiné aux patients et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé en visitant le site de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au : <https://www.prodoc.qc.ca>, [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca) ou 1 800 361-8559.

Ce dépliant a été préparé par

**Pro Doc Ltée**  
**Laval, Québec**  
**H7L 3W9**

Date de révision: le 22 mars 2023