

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PRO-AMOXI CLAV**

Amoxicilline et clavulanate de potassium en comprimés, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-AMOXI CLAV** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet **PRO-AMOXI CLAV**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Hypersensibilité** : Des réactions allergiques graves, y compris la mort et des réactions indésirables cutanées sévères, ont été rapportées chez des patients traités par des antibiotiques, dont l'amoxicilline (l'un des ingrédients médicinaux **PRO-AMOXI CLAV**). Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Pourquoi utilise-t-on PRO-AMOXI CLAV ?

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

Les antibiotiques comme PRO-AMOXI CLAV traitent seulement les infections bactériennes ; ils ne traitent pas les infections virales comme le rhume. Même si votre état s'améliore au début du traitement, vous devez prendre PRO-AMOXI CLAV exactement comme il vous a été prescrit. L'utilisation 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 qui ne seront pas détruites (résistance). Cela signifie PRO-AMOXI CLAV pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir. Ne partagez pas votre médicament.

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 PRO-AMOXI CLAV ?

Ingrédients médicinaux : amoxicilline trihydraté et clavulanate de potassium.

Ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silicium colloïdal, dispersion d'éthylcellulose, hypromellose, stéarate de magnésium, polyéthylèneglycol, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de titane.

PRO-AMOXI CLAV est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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

Ne pas utiliser PRO-AMOXI CLAV 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 PRO-AMOXI CLAV (voir **Quels sont les ingrédients 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.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-AMOXI CLAV, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- 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.
- souffrez de phénylcétonurie (PCU), car PRO-AMOXI CLAV contient de l'aspartame.
- 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 :

1. PRO-AMOXI CLAV traite seulement les infections bactériennes, pas les infections virales comme le rhume.
2. Même si votre état s'améliore au début du traitement, utilisez PRO-AMOXI CLAV exactement comme il vous a été prescrit.
3. L'utilisation 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec PRO-AMOXI CLAV :

- l'allopurinol ou le probénécide (pour le traitement de la goutte);
- les anticoagulants (utilisés pour prévenir les caillots sanguins), comme la warfarine; ou
- le mofétilmycophénolate (un immunosuppresseur).
- le méthotrexate (utilisé pour traiter des affections comme le cancer ou les formes sévères de psoriasis).

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 :

Les adultes doivent habituellement prendre un comprimé PRO-AMOXI CLAV à 500 mg/125 mg toutes les 12 heures ou un comprimé PRO-AMOXI CLAV à 250 mg/125 mg toutes les 8 heures. Dans le cas des infections sévères ou des infections des voies respiratoires inférieures, votre professionnel de la santé pourrait prescrire un comprimé PRO-AMOXI CLAV à 875 mg/125 mg toutes les 12 heures ou un comprimé PRO-AMOXI CLAV à 500 mg/125 mg toutes les 8 heures.

N.B. Étant donné que les comprimés PRO-AMOXI CLAV 250 mg/125 mg et PRO-AMOXI CLAV 500 mg/125 mg contiennent la même quantité d'acide clavulanique (125 mg sous forme de sel de potassium), deux comprimés PRO-AMOXI CLAV 250 mg/125 mg ne sont pas équivalents à un

comprimé PRO-AMOXI CLAV 500 mg/125 mg. Par conséquent, deux comprimés d'PRO-AMOXI CLAV 250 mg/125 mg ne doivent pas être remplacés par un comprimé d'PRO-AMOXI CLAV 500 mg/125 mg.

Enfants :

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.

Patients présentant des problèmes de rein :

Si vous éprouvez des problèmes de rein, votre médecin pourrait ajuster votre dose.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop PRO-AMOXI CLAV, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-764-7669, même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant oubliez une dose 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?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez **PRO-AMOXI CLAV**. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Un effet secondaire très fréquent chez les adultes peut être la diarrhée (selles molles ou liquides).
- 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.
- Les effets secondaires peu fréquents peuvent être les suivants :
 - indigestion et maux de tête;
 - légère éruption cutanée ou démangeaisons.
- 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.

PRO-AMOXI CLAV peut provoquer des résultats anormaux des analyses d'urine (pour le glucose) ou des analyses de sang (pour la grossesse). Si vous devez subir des analyses de sang ou d'urine, informez le professionnel de la santé que vous recevez un traitement par PRO-AMOXI CLAV.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Troubles sanguins accompagnés de symptômes tels que saignements ou ecchymoses survenant plus facilement qu'à la normale			✓
Érythème polymorphe (réaction cutanée allergique) : plaques violacées ou rougeâtres accompagnées de démangeaisons surtout sur la paume des mains ou la plante des pieds			✓
TRÈS RARE			
Réactions allergiques : difficulté à respirer, fièvre, urticaire (bosses rouges qui démangent), démangeaisons, éruption cutanée, enflure de la langue ou de la gorge			✓
Troubles du système nerveux central (crises convulsives ou épileptiques) problèmes tels que convulsions (méningite aseptique) inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation intestinale) : accompagnée de symptômes tels que diarrhée sévère (selles liquides ou sanglantes) avec ou sans fièvre, douleurs abdominales ou sensibilité abdominale			✓
Réaction médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes généraux (syndrome DRESS) (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			✓
Problèmes de reins accompagnés de symptômes tels que 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			✓
Problèmes de foie accompagnés de symptômes tels que jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, urine foncée, nausées, vomissements, douleurs abdominales, fièvre ou fatigue inhabituelle			✓
Réactions cutanées sévères :			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
(syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) 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 (dermatite bulleuse ou exfoliative) éruption cutanée rouge et écailleuse avec démangeaisons, accompagnée d'ampoules et de bosses sous la peau (pustulose exanthématique) éruption cutanée généralisée accompagnée de rougeur et de petites ampoules contenant du pus			✓
Vascularite (inflammation d'un vaisseau sanguin) : plaques rouges ou violacées surélevées sur la peau, fatigue, fièvre, engourdissement ou faiblesse			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Troubles cardiovasculaires Syndrome de Kounis : douleur à la poitrine qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave			✓
Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments : vomissements répétés (qui surviennent de 1 à 4 heures			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
après l'administration PRO-AMOXI CLAV), maux de ventre, somnolence anormale, diarrhée et faible pression artérielle, ce qui peut être les signes d'une réaction allergique grave			
Maladie à IgA linéaire : éruption cutanée accompagnée d'ampoules disposées en cercle dont le centre est formé de croûtes ou qui ressemble à un collier de perles	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; Ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (15 °C à 25 °C).

Rangez vos médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PRO-AMOXI CLAV :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 04 octobre 2024