

*Espace réservé au cachet  
indiquant que le texte a été  
approuvé*

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **Co-Amoxicilline Devatis comprimés pelliculés**

#### **Qu'est-ce que le Co-Amoxicilline Devatis et quand doit-il être utilisé ?**

Co-Amoxicilline Devatis est un antibiotique du groupe des pénicillines. Il se compose de deux principes actifs, à savoir l'acide clavulanique et l'amoxicilline.

L'acide clavulanique contrôle le principal mécanisme de défense ou de résistance de nombreuses bactéries résistantes aux pénicillines et protège de cette manière l'amoxicilline, lui permettant ainsi de détruire ces bactéries. Grâce à ce mode d'action, Co-Amoxicilline Devatis agit sur un grand nombre d'infections bactériennes.

Co-Amoxicilline Devatis ne doit être utilisé que sur prescription médicale et uniquement dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- infections du nez, de la gorge, des amygdales, des sinus frontaux/maxillaires et infections de l'oreille;
- infections des voies respiratoires (bronches et poumons);
- infections des reins, de la vessie et des voies urinaires;
- infections des organes génitaux (gonorrhée, sécrétion de mucus);
- infections gynécologiques;
- infections de la peau et des parties molles (furoncles, abcès, etc.).

#### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?**

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection actuelle.

L'antibiotique contenu dans Co-Amoxicilline Devatis n'agit pas sur l'ensemble des micro-organismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou incorrectement dosé risque d'entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres affections ou d'autres personnes. Même lors de l'apparition ultérieure de nouvelles infections, il ne faut pas utiliser Co-Amoxicilline Devatis sans consultation médicale préalable.

Les symptômes de la maladie disparaissent fréquemment avant la guérison complète de l'infection. Pour cette raison, il ne faut pas arrêter le traitement avant terme, même si vous vous sentez mieux. Selon les circonstances et d'après la prescription médicale, le traitement peut durer jusqu'à deux semaines, voire plus longtemps.

### **Quand Co-Amoxicilline Devatis ne doit-il pas être pris ?**

Si vous avez présenté par le passé une réaction allergique à Co-Amoxicilline Devatis, aux pénicillines ou aux céphalosporines, vous ne devez pas prendre Co-Amoxicilline Devatis. Une allergie ou une hypersensibilité peut se manifester, par exemple, sous forme de symptômes comme taches rouges sur la peau, fièvre, asthme, dyspnée, troubles circulatoires, gonflements au niveau de la peau (urticaire, par exemple) et des muqueuses, éruptions cutanées ou langue douloureuse.

Co-Amoxicilline Devatis ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'un de ses autres composants.

Si vous souffrez d'une mononucléose infectieuse ou d'une leucémie lymphoïde, vous ne devez pas prendre Co-Amoxicilline Devatis.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Devatis ?**

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si vous prenez un contraceptif oral (la pilule), il est possible que son efficacité soit réduite au cours d'un traitement par antibiotiques. Cette remarque s'applique également à Co-Amoxicilline Devatis. Votre médecin ou votre pharmacien pourra donc vous proposer d'autres méthodes contraceptives.

Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise de Co-Amoxicilline Devatis. Lors de troubles gastro-intestinaux graves, avec vomissements et diarrhées, il faut stopper la prise du médicament et en informer immédiatement le médecin. Celui-ci doit également être informé en cas d'apparition d'une éruption cutanée ou de démangeaisons.

À l'apparition de diarrhées, il ne faut prendre aucun médicament ralentissant le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin).

Après la prise de Co-Amoxicilline Devatis, des cas de réactions cutanées particulièrement graves et potentiellement mortelles ont été rapportés. Les signes de telles réactions cutanées sont:

- symptômes semblables à ceux de la grippe et fièvre;
- éruption cutanée;
- réactions des muqueuses (comme p.ex. gonflement de la muqueuse buccale ou pharyngée, formation de cloques, saignements);
- gonflements du visage ou d'autres parties du corps;
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous présentez de tels symptômes après la prise de Co-Amoxicilline Devatis, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin!

Si vous souffrez d'allergies, d'asthme allergique, de rhume des foins ou d'urticaire, une prudence particulière est de rigueur lors de la prise de Co-Amoxicilline Devatis en raison d'une éventuelle hypersensibilité.

Les patients qui doivent en même temps prendre un médicament contenant de l'allopurinol (p.ex. Zyloric®) sont plus sujets aux éruptions cutanées.

Informez votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction rénale; il vous prescrira alors une posologie adaptée à vos besoins, qui pourra éventuellement s'écarter du schéma indiqué ci-après (voir paragraphe «Posologie usuelle»).

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments visant à bloquer la coagulation du sang (anticoagulants).

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du mycophénolate mofétil, utilisés à la suite d'une transplantation d'organe pour prévenir les réactions de rejet du greffon.

Si vous prenez un médicament contenant de la digoxine, il faut en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de fonction rénale ou hépatique insuffisante, une prudence toute particulière est indiquée.

Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate (utilisé dans le traitement des maladies articulaires inflammatoires, du cancer et du psoriasis sévère), ce qui peut entraîner une éventuelle augmentation des effets indésirables.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **Co-Amoxicilline Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

#### *Grossesse*

La décision de prendre un médicament, de quelque nature qu'il soit, au cours d'une grossesse impose une prudence extrême et ne doit pas être prise sans l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien. Dans des études effectuées chez des femmes enceintes présentant une rupture prématurée de la poche des eaux, il a été rapporté que le traitement préventif par une préparation d'amoxicilline/acide clavulanique serait susceptible de provoquer chez le nouveau-né un risque accru d'inflammations intestinales, parfois graves, entraînant des lésions tissulaires.

#### *Allaitement*

Étant donné que Co-Amoxicilline Devatis passe en faibles quantités dans le lait maternel, il faut compter avec le risque d'une réaction d'hypersensibilité (avec des symptômes comme rougeurs de la

peau ou fièvre) ou de diarrhées chez le nourrisson. C'est pourquoi, Co-Amoxicilline Devatis ne devrait pas être pris durant l'allaitement, ou le nourrisson devrait être sevré.

Informez en tout cas votre médecin ou votre pharmacien, si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez votre enfant. Ils sont les seuls à pouvoir décider si vous pouvez utiliser Co-Amoxicilline Devatis pendant ces périodes.

### **Comment utiliser Co-Amoxicilline Devatis ?**

#### *Posologie usuelle*

Prendre Co-Amoxicilline Devatis de préférence en début de repas avec un demi-verre d'eau au moins. Cela permet d'assurer une efficacité et une tolérance optimales. Sauf prescription médicale contraire, la posologie suivante est applicable:

#### *Adulte*

##### *Infections légères, modérées à sévères:*

- 625 mg de Co-Amoxicilline Devatis (500 mg/125 mg) 3 fois par jour ou, dans certains cas,
- 1 g de Co-Amoxicilline Devatis (875 mg/125 mg) 2 fois par jour.

Le sillon de fragmentation des comprimés pelliculés à 1 g est uniquement destiné à faciliter la prise du comprimé. Les comprimés pelliculés ne sont pas destinés à réduire la dose de moitié. Les deux moitiés doivent être prises simultanément.

Une fois commencé, tout traitement par antibiotiques doit être poursuivi pendant la période prescrite par le médecin.

Les symptômes de la maladie disparaissent fréquemment avant la guérison complète de l'infection. Pour cette raison, il ne faut pas arrêter le traitement avant terme, même si vous vous sentez mieux. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Co-Amoxicilline Devatis peut-il provoquer ?**

Troubles gastro-intestinaux tels que maux d'estomac ou nausées. Des réactions telles qu'envie de vomir, manque d'appétit, ballonnements, vomissements, diarrhées, selles molles, dyspepsie, douleurs au ventre et inflammations au niveau de la langue ou des muqueuses sont également possibles.

Les troubles gastro-intestinaux sont moins fréquents si Co-Amoxicilline Devatis est pris en début de repas.

Des réactions allergiques sous Co-Amoxicilline Devatis sont fréquentes, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

Des éruptions cutanées, rougeurs de la peau, démangeaisons et urticaires peuvent survenir.

Des mycoses au niveau de la peau ou des muqueuses sont également possibles.

Occasionnellement, une sensation de vertige et des maux de tête peuvent apparaître.

Très rarement, une hyperactivité, une inflammation des méninges (méningite aseptique), une agitation, une anxiété, une insomnie, une confusion, des troubles du comportement, une torpeur, des convulsions et des troubles de la sensibilité sont susceptibles d'apparaître.

Rarement, une coloration superficielle des dents a été observée. Cette manifestation disparaît en général avec le nettoyage des dents.

Très rarement, on a observé une langue chargée d'une couche foncée, des hyperkinésies (activité motrice excessive), des altérations de la formule sanguine, un allongement du temps de saignement et de prothrombine, une inflammation du foie (hépatite), une inflammation des reins et des troubles de la fonction rénale.

Très rarement, on a observé des symptômes semblables à ceux de la grippe avec une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions et des valeurs sanguines anormales (y compris globules blancs (éosinophilie) et enzymes hépatiques) (exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Devatis?»).

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Très rarement, des douleurs dans la poitrine ont été observées. Celles-ci peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Lors de l'administration d'amoxicilline entre 0 et 9 mois, des dommages au niveau de l'émail dentaire (p.ex. rayures blanches, coloration) au niveau des incisives maxillaires définitives ne peuvent être exclus.

Une jaunisse a rarement été signalée.

Consultez immédiatement votre médecin lors de l'apparition:

- d'une urticaire, d'une éruption cutanée à grande surface, de rougeurs de la peau;
- d'une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil;
- de douleurs au ventre ou de vomissements apparaissant soudainement;
- de diarrhées sévères, sanglantes ou persistantes;
- de troubles respiratoires, survenant sous forme de crises d'asthme, ou d'un rhume des foies.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine, protégée de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

### Remarques complémentaires

Si vous constatez une coloration des comprimés pelliculés de Co-Amoxicilline Devatis, il pourrait s'agir d'une altération du produit. Si tel est le cas, adressez-vous d'emblée à votre médecin ou votre pharmacien.

Après l'arrêt du traitement, le médicament avec le reste de son contenu est à ramener à son point de vente (médecin ou pharmacien) en vue d'une élimination dans les règles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### Que contient Co-Amoxicilline Devatis ?

#### Principes actifs

Co-Amoxicilline Devatis contient les principes actifs amoxicilline anhydre (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). Vous trouverez ci-après la composition détaillée des différents comprimés pelliculés commercialisés:

1 comprimé pelliculé contient:	Amoxicilline	Acide clavulanique	Rapport amoxicilline/acide clavulanique
Co-Amoxicilline Devatis 625 mg (500 mg/125 mg) comprimés pelliculés	500 mg	125 mg	4 : 1
Co-Amoxicilline Devatis 1 g (875 mg/125 mg) comprimés pelliculés (avec sillon de fragmentation)	875 mg	125 mg	7 : 1

#### Excipients

Croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, polydextrose, copovidone, triglycérides à chaîne moyenne.

#### Numéro d'autorisation

67327 (Co-Amoxicilline Devatis 625 mg), 67329 (Co-Amoxicilline Devatis 1 g) (Swissmedic).

#### Où obtenez-vous Co-Amoxicilline Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés à 625 mg (500 mg/125 mg): 10 et 20.

Comprimés pelliculés à 1 g (875 mg/125 mg) (avec sillon de fragmentation): 12 et 20.

**Titulaire de l'autorisation**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**