ANSM - Mis à jour le : 17/12/2024

Dénomination du médicament

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Amoxicilline / Acide clavulanique

Encadré

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 ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit (ou a été prescrit 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 votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
3. Comment prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase - code ATC : J01CR02.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections de l'oreille moyenne et des sinus,
- infections des voies respiratoires,
- infections des voies urinaires,
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections dentaires,
- infections des os et des articulations.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Ne prenez jamais AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, 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 grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou,
- si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

à Ne prenez pas AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 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 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé, si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse,
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.

Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « Réactions nécessitant une attention particulière », à la **rubrique 4.**

Tests sanguins et urinaires

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmière(ier) que vous prenez AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA. En effet, AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA peut influer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA peut influer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA peut influer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

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.

Posologie

Adultes et enfants de 40 kg et plus

- Dose habituelle : 2 comprimés trois fois par jour
- Dose inférieure : 2 comprimés deux fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA en suspension buvable ou en sachet.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous devez donner des comprimés d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA à des enfants pesant moins de 40 kg.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- En cas de problèmes rénaux, une adaptation de la posologie peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Mode d'administration

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau au début d'un repas ou un peu avant.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez pris plus de AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) que vous n'auriez dû

La prise d'une quantité excessive d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible. Montrez la boîte de médicament au médecin.

Si vous oubliez de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Vous devez continuer de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA jusqu'à la fin du traitement, 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aine,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angiœdème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
- 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)

à Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA.

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse généralement avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une fièvre.

à Si vous présentez ces symptômes, demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une

tension artérielle basse.

→ Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.**

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),
- nausées, en particulier aux doses élevées.

à Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA avant les repas.

- vomissements,
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).

à Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (*plaquettes*),

- faible nombre de globules blancs.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été observés chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue :

- réactions allergiques (voir ci-dessus),

- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),

- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique),

- réactions cutanées graves :

  - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : syndrome de Lyell),

  - éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (*dermatite bulleuse ou exfoliatrice*),

  - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*),

  - symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)].

  - éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles, le cou *(exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament (SDRIFE)*).

à Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

- 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*),

- inflammation du foie (*hépatite*),

- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,

- inflammation des reins,

- prolongation du temps de coagulation du sang,

- hyperactivité,

- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA ou ayant des problèmes rénaux),

- langue noire pileuse (*glossophytie*),

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction importante du nombre de globules blancs,

- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique),

- cristaux dans les urines entrainant des lésions rénales aiguës.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

- Les substances actives sont :

Amoxicilline..... 500,0 mg

Sous forme d'amoxicilline trihydratée

Acide clavulanique..... 62,5 mg

Sous forme de clavulanate de potassium

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : dioxyde de titane (E171), copolymère de méthacrylate de butyle, de (2-diméthyl aminoéthyl) méthacrylate et de méthyl méthacrylate 1: 2: 1 (dispersion à 12,5 pour cent (EUDRAGIT E)), talc, macrogol 6000.

Qu'est-ce que AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TEVA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 16, 24 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PENCEF PHARMA GMBH
BREITENBACHSTRASSE 13-14
13509 BERLIN
ALLEMAGNE
Ou
LABORATORIOS ATRAL, S.A.
RUA DA ESTACAO NO.42,
VALA DO CARREGADO,
CASTANHEIRA DO RIBATEJO,
2600-726,
PORTUGAL.

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces sur les infections dues à des 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 demander 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.