ANSM - Mis à jour le : 06/03/2026

Dénomination du médicament

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. 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. 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 SANDOZ 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 SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
3. Comment prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Ne prenez jamais AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) 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 SANDOZ.

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 SANDOZ ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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 SANDOZ, 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 SANDOZ. En effet, AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ peut influer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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 SANDOZ, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée, votre médecin peut décider d'ajuster votre dose d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ.

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

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ peut influer sur l'action du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entrainant une possible augmentation des effets indésirables.

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

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 SANDOZ 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.

3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprime 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

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

La prise d'une quantité excessive d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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 SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprime 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 SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprime pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :

Vous devez continuer de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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.

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).

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

Inflammation du gros intestin

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

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 la prise 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.

Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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*).

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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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)),
    - 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).

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

- 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 SANDOZ ou ayant des problèmes rénaux),

- langue noire pileuse (*glossophytie*),
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

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 entraînant 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 SANDOZ 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprime 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 indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 SANDOZ 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 : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, povidone K25, talc, crospovidone, cellulose microcristalline.

Pelliculage : dioxyde de titane (E171), dispersion aqueuse d'éthylcellulose à 30 %, hypromellose, citrate de triéthyle, talc.

Qu’est-ce que AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 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 ou 24.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ GmbH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

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).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu’il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :</u>

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.