Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit.
Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

512408 2062

AMOXICILLINE-ACIDE CLAVULANIQUE

AUGMENTIN®

500mg/62,5mg
Comprimé Pelliculé

ADULTES

(rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

- **Les substances actives sont :**

Amoxicilline ..... 500,00 mg
sous forme d'amoxicilline trihydratée
Acide clavulanique ..... 62,50 mg
sous forme de clavulanate de potassium

pour un comprimé pelliculé.

- **Les autres composants sont :**

Noyau : crospovidone, silice colloïdale hydratée, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose faiblement substituée.

Pelliculage : OPADRY OY-S-7300 ou SEPIFILM 805 blanc (hypromellose, macrogol 4000, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Détenteur de la DE:
Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabricant:
Glaxo Wellcome production
Zone Industrielle de la Peyennière,
53100 Mayenne France

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé en boîte de 16 et 24 comprimés.
Il s'agit d'un antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique.
Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections dues aux germes sensibles et/ou après un traitement par ce même médicament administré par voie injectable, notamment dans certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Ne pas prendre AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) dans les cas suivants :

- allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines ,
- allergie connue à l'un des composants du médicament (Voir "Composition"),
- antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline/acide clavulanique ;

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec le méthotrexate (Voir "Prise ou utilisation d'autres médicaments").

Prendre des précautions particulières avec AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :

Mises en garde

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.
Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), une réaction allergique est apparue : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (oedème de Quincke)...

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (Voir "QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?") ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée dans un même médicament à une autre substance active.

La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

Précautions d'emploi

L'administration de fortes doses de bêta-lactamines chez l'insuffisant rénal ou chez les patients ayant eu par exemple des convulsions antérieurement, une épilepsie traitée ou des atteintes méningées, peut exceptionnellement entraîner des convulsions.

Utiliser ce médicament AVEC PRÉCAUTION en cas :

- d'insuffisance rénale,
- d'atteinte hépatique.

Ce médicament contient 12,27 mg de potassium par comprimé (soit 24,54 mg par prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium.

Ce médicament peut fausser certains résultats d'analyse biologique : test de Coombs, glycémie, protides totaux sériques, recherche de glucose dans les urines. Prévenez votre médecin de la prise de l'association amoxicilline/acide clavulanique, si ces examens vous sont prescrits.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Chez des femmes ayant un risque d'accouchement imminent et recevant l'association amoxicilline/acide clavulanique, il a été observé une augmentation du risque d'inflammation de l'intestin (entérocolite) chez les nouveaux-nés.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruptions sur la peau, candidose (affection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant peuvent être dus à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du méthotrexate, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

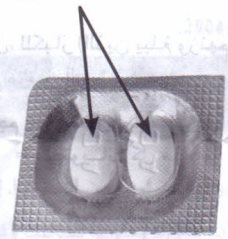
COMMENT PRENDRE AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Posologie

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

A titre indicatif, chez l'adulte (poids ≥ 40 kg)
la posologie **usuelle** est de 2 comprimés 2 à 3 fois par jour,
soit 4 à 6 comprimés par jour.

1 prise = 1 g = 2 comprimés d'AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg
= le contenu d'1 alvéole



La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Si vous avez l'impression que l'effet de **AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) est trop fort ou trop faible,** consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les 2 comprimés d'AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg doivent être avalés de préférence au début des repas.

Fréquence d'administration

2 à 3 prises par jour.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.
La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- Manifestations digestives : nausées, vomissements, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), diarrhée, selles molles, dyspepsie (digestion difficile), douleurs abdominales.

Quelques cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs abdominales) et de colites hémorragiques (maladie de l'intestin avec saignements) ont été rapportés.
En cas de diarrhée survenant au cours du traitement par ce médicament, prenez rapidement avis auprès de votre médecin.
NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.

- Allergie pouvant se manifester de façon plus ou moins grave : éruption sur la peau, inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularite), augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires (maladie sérique), oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire, exceptionnellement choc allergique.
  - Très rare cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre : pustulose exanthématique aiguë généralisée (Voir "Prendre des précautions particulières/Mises en garde")
  - Très exceptionnellement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson/Lyell), inflammation de la peau avec bulles.
  - D'autres manifestations ont été rapportées plus rarement :
    - hépatite, avec le plus souvent une jaunisse qui peut survenir pendant ou après l'arrêt du traitement,
    - augmentation modérée de certaines enzymes du foie (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines),
    - maladie inflammatoire des reins (néphrite),
    - anémie avec destruction des globules rouges (anémie hémolytique), baisse plus ou moins importante du nombre de globules blancs ou de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang et baisse du nombre des plaquettes.
  - Des cas de convulsions ont été exceptionnellement rapportés (voir "Prendre des précautions particulières/Précautions d'emploi").

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 26 octobre 2004.

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 du traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

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.**

Conditions de délivrance:
Liste I-Uniquement sur ordonnance

Decision d'Enregistrement N°:02/13G 245/262