

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Clindamycine EG 600 mg gélules

clindamycine

**Veillez 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 Clindamycine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clindamycine EG?
3. Comment prendre Clindamycine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Clindamycine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Clindamycine EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Ce médicament contient de la clindamycine, qui est un antibiotique. Il est utilisé pour traiter des infections.

La clindamycine est généralement utilisée dans le traitement d'infections sévères, en particulier lorsque d'autres antibiotiques n'ont pas pu combattre l'infection et lorsque l'infection est causée par des micro-organismes sensibles à la clindamycine.

La clindamycine est indiquée dans le traitement:

- des infections intra-abdominales
- des infections de la peau et des tissus mous
- des infections des voies respiratoires
- de la maladie inflammatoire pelvienne

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clindamycine EG?**

#### **NE prenez JAMAIS Clindamycine EG gélules:**

- si vous êtes allergique à la clindamycine, la lincomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clindamycine EG.

Informez votre médecin si:

- vous développez généralement une diarrhée quand vous prenez des antibiotiques, ou avez déjà souffert de problèmes au niveau de l'estomac ou des intestins. Si vous développez une diarrhée sévère, prolongée ou sanglante pendant ou après l'utilisation de Clindamycine EG, **informez immédiatement votre médecin** car il peut s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement. Il peut s'agir d'un signe d'inflammation des intestins (colite pseudomembraneuse), pouvant survenir après un traitement par des antibiotiques.
- vous souffrez de problèmes au niveau des reins ou du foie. Si vous avez des problèmes hépatiques

ou rénaux sévères, il se peut que votre médecin réduise la dose de Clindamycine EG et surveille la concentration de Clindamycine EG présente dans votre sang.

- vous souffrez d'asthme, d'eczéma ou de rhume des foins.
- vous avez de la diarrhée.

Des troubles rénaux aigus peuvent survenir. Veuillez informer votre médecin si vous prenez actuellement un quelconque traitement et si vous avez déjà des problèmes de rein. Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de diminution du débit urinaire, de rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

Certains patients traités par la clindamycine ont présenté des réactions d'hypersensibilité sévères, y compris des réactions cutanées sévères telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). Si vous ressentez des signes d'hypersensibilité ou de réactions cutanées graves pendant le traitement par Clindamycine EG, veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant.

Si vous devez prendre Clindamycine EG pendant une longue durée, il est possible que votre médecin planifie des tests réguliers du foie, des reins et du sang. Ne manquez pas ces examens avec votre médecin.

L'utilisation à long terme peut aussi augmenter votre risque de développer d'autres infections qui ne répondent pas au traitement par Clindamycine EG.

Clindamycine EG ne pénètre pas dans le cerveau et ne convient donc pas au traitement des infections sévères du cerveau et de la région autour du cerveau (p.ex méningite). Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin vous donne un autre antibiotique si vous avez ces infections.

### **Autres médicaments et Clindamycine EG**

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

Certains médicaments peuvent altérer la manière dont agit ce médicament, ou le médicament lui-même peut diminuer l'efficacité d'autres médicaments pris en même temps. Ces médicaments comprennent:

- l'érythromycine, un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections.
- les relaxants musculaires utilisés pour les opérations.
- la warfarine ou les médicaments similaires utilisés pour fluidifier le sang. Votre risque de saignement pourrait augmenter. Votre médecin devra éventuellement réaliser des examens sanguins réguliers pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.

### **Clindamycine EG avec des aliments**

Les gélules peuvent être prises avant ou après le repas.

### **Grossesse et allaitement**

#### *Grossesse*

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### *Allaitement*

La substance active contenue dans ce médicament peut passer dans le lait maternel. Ne prenez pas Clindamycine EG pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec Clindamycine EG.

### **Clindamycine EG contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre

Clindamycine EG gélules.

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

### 3. Comment prendre Clindamycine EG?

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.

Les gélules de Clindamycine EG doivent toujours être avalées entières en buvant un verre d'eau entier.

#### Utilisation chez les adultes et les adolescents au-dessus de 12 ans

La dose recommandée de Clindamycine EG se situe entre 600 et 1800 mg par jour, en fonction de la sévérité de votre infection, toutes les 6 à 8 heures.

Pour des dosages ne pouvant pas être atteints avec Clindamycine EG 600 mg gélules, d'autres formes pharmaceutiques avec des dosages plus faibles sont disponibles.

#### Utilisation chez les enfants

Pour cette classe d'âge d'autres médicaments à base de clindamycine avec des doses plus faibles sont disponibles.

#### Si vous avez pris plus de Clindamycine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules de Clindamycine EG par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours l'emballage du médicament avec vous, n'importe s'il reste ou ne reste plus des gélules de Clindamycine EG. Ne prenez pas plus de gélules avant que votre médecin ne vous le prescrive.

#### Si vous oubliez de prendre Clindamycine EG

Si seulement quelques heures se sont écoulées depuis l'oubli de la dose, prenez la dose au plus vite. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre Clindamycine EG

Si vous arrêtez la prise du médicament trop tôt, votre infection peut revenir ou s'aggraver. N'arrêtez pas de prendre Clindamycine EG sauf si votre médecin vous dit de le faire.

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

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

**Informez immédiatement votre médecin** si vous développez:

- une diarrhée sévère, persistante ou sanglante (pouvant être associée à une douleur à l'estomac ou à une fièvre). Il s'agit d'un effet indésirable pouvant survenir durant ou après la fin du traitement par des antibiotiques et pouvant être le signe d'une inflammation sévère des intestins (colite pseudomembraneuse, colite *C. difficile*).
- des signes d'une réaction allergique sévère, tels qu'une respiration sifflante d'apparition brutale, des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou des démangeaisons (touchant en particulier tout le corps).
  - éruptions cutanées potentiellement mortelles :

- éruption cutanée généralisée avec cloques et desquamation de grandes zones de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux ou des organes génitaux, connue sous le nom de syndrome de Stevens-Johnson, ou une forme plus grave avec desquamation étendue de la peau (plus de 30 % de la surface du corps) connue sous le nom de nécrolyse épidermique toxique,
- éruption cutanée rare caractérisée par l'apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc/jaune) (la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG))
  - éruption cutanée, qui peut cloquer, et ressemble à de petites cibles (taches sombres centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
  - éruption cutanée rouge généralisée avec de petites cloques contenant du pus (dermatite exfoliative bulleuse)
  - fièvre, ganglions lymphatiques enflés ou éruption cutanée, ceux-ci peuvent être des symptômes d'une affection connue sous le nom de DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) et peuvent être graves et mettre la vie en danger
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse).
- rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées

Les autres effets indésirables possibles peuvent inclure:

- Des effets sur votre système nerveux: troubles du goût
- Des effets sur votre peau: rougissement de la peau, éruption cutanée, démangeaisons (urticaire)
- Des effets sur votre estomac et vos intestins: ulcère de l'œsophage, mal de gorge, nausées, vomissements, douleur abdominale et diarrhée
- Des effets sur votre sang: nombre réduit de globules sanguins pouvant causer des taches bleues ou des saignements ou pouvant affaiblir le système immunitaire
- Des effets sur votre foie: faible fonction hépatique
- Des effets sur vos organes génitaux: infection vaginale

### **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:

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

## **5. Comment conserver Clindamycine EG?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Clindamycine EG

- La substance active est la clindamycine.  
Chaque gélule contient 600 mg de la substance active sous la forme de chlorhydrate de clindamycine.
- Les autres composants sont:  
Contenu de la gélule: lactose, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium  
Enveloppe de la gélule: dioxyde de titane (E171), gélatine, eau, laurilsulphate de sodium  
Encre d'impression: gomme laque, oxyde de fer noir (E172), sels de potassium des hydroxydes de potassium

### Aspect de Clindamycine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Clindamycine EG 600 mg sont des capsules dures blanches opaques portant l'inscription 'A724' sur la coiffe en encre noire.

Présentations:

Plaquettes: 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36, 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

- 1) STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
- 2) STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienne, Autriche
- 3) Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Pays-Bas
- 4) BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68, Aprilsko Vastanie Blvd., Razgrad, Bulgarie
- 5) Sanico NV, Veedijk 58-59, 2300 Turnhout

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

UK: Clindamycin STADA 600 mg hard capsules  
BE: Clindamycine EG 600 mg gélules  
LU: Clindamycine EG 600 mg gélules  
DE: Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln  
AT: Clindamycin STADA 600 mg Hartkapseln  
NL: Clindamycine CF 600 mg, harde capsules

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE502373

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 01/2022 / 12/2021.**