

Notice : information du patient

Clindamycin Sandoz 150 mg gélules Clindamycin Sandoz 300 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 Clindamycin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clindamycin Sandoz
3. Comment prendre Clindamycin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clindamycin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clindamycin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

La clindamycine est un antibiotique, un médicament destiné à combattre certains germes pathogènes. Elle appartient au groupe des lincosamides.

Clindamycin Sandoz est utilisé en cas d'infection par des bactéries au niveau du nez, de la gorge, des oreilles, des voies respiratoires, de la peau, des os, des articulations, du cœur, des dents, des organes sexuels ou des organes digestifs. Clindamycin Sandoz peut aussi être utilisé en cas d'infections des poumons et du cerveau chez les patients atteints du SIDA, ainsi qu'en cas de malaria.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clindamycin Sandoz ?

Ne prenez jamais Clindamycin Sandoz

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clindamycin Sandoz.

- Le médicament qui vous a été prescrit fait partie d'un traitement médical spécifique. Il ne peut être utilisé par d'autres personnes. Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament pour traiter d'autres plaintes.
- Signalez à votre médecin si vous présentez des problèmes intestinaux, des troubles graves de la fonction rénale, des troubles graves de la fonction hépatique, ou si vous êtes hypersensible. Cela peut être important pour vous.
- Signalez à votre médecin si des signes d'hypersensibilité apparaissent chez vous, tels que des

irritations, des démangeaisons, une inflammation ou des réactions cutanées. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.

- Prévenez aussi votre médecin s'il se produit une diarrhée pendant ou après le traitement, surtout si elle est sévère, persistante et sanglante. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du gros intestin due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Comme avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif à d'éventuels signes de surinfection par des germes non sensibles, y compris les champignons.
- 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.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Clindamycin Sandoz ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

En cas de traitement prolongé par ce médicament, votre médecin pourra réaliser un examen complémentaire pour tester le fonctionnement du foie ou des reins.

Autres médicaments et Clindamycin Sandoz

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

En effet, divers médicaments peuvent influencer réciproquement leurs effets et/ou effets secondaires. Par exemple, lorsque certains autres médicaments contre les infections (à savoir la rifampicine ou l'érythromycine et des médicaments analogues) ou certains médicaments utilisés en anesthésie générale lors d'opérations sont utilisés en même temps que Clindamycin Sandoz.

La warfarine ou d'autres médicaments semblables – utilisés pour fluidifier le sang. Il est possible que vous ayez tendance à saigner plus facilement. Votre médecin devra peut-être effectuer des analyses sanguines régulières pour vérifier que votre sang coagule bien.

Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de ce médicament ou le médicament lui-même peut diminuer l'efficacité d'autres médicaments pris en même temps.

Cela concerne les relaxants musculaires utilisés pendant des opérations.

Consultez votre médecin ou pharmacien au sujet de l'utilisation simultanée d'autres médicaments avec ce médicament.

Clindamycin Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Consultez votre médecin ou pharmacien au sujet de l'utilisation simultanée d'alcool avec ce médicament. Avalez la gélule entière avec un verre d'eau.

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.

Ce médicament traverse le placenta. Il ne sera utilisé qu'en cas de nécessité durant une grossesse.

Ce médicament est faiblement excrété via le lait maternel. Des effets indésirables sévères peuvent se manifester chez les bébés nourris au sein ; le cas échéant, il faut arrêter soit l'allaitement soit le traitement médicamenteux, en tenant compte de l'importance que revêt le médicament pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Clindamycin Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et

à utiliser des machines.

Clindamycine Sandoz contient du lactose

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

3. Comment prendre Clindamycine Sandoz ?

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.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Le dosage sera déterminé par votre médecin. En général, en fonction de la sévérité et de la nature de l'affection, les dosages suivants sont utilisés :

Adultes :

1 gélule de 150 mg ou 300 mg 2 à 6 fois par jour.

Enfants (de plus de 12 ans) :

8-25 mg/kg/jour répartis en 3 à 4 prises identiques.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Clindamycine Sandoz. N'arrêtez pas le traitement prématurément parce que votre infection pourrait ne pas être guérie.

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

Il n'y a pas de symptômes spécifiques de surdosage.

Si vous avez pris trop de Clindamycine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Clindamycine Sandoz

Il est important que vous preniez régulièrement vos gélules, tous les jours à la même heure. Si vous avez oublié une prise, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clindamycine Sandoz

N'arrêtez pas le traitement prématurément. Si toutes les bactéries ne sont pas tuées, il existe un risque de réapparition des symptômes.

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.

Les effets indésirables avec Clindamycine Sandoz peuvent inclure :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Diarrhée, douleurs abdominales (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Affection du gros intestin (colite pseudomembraneuse et colite à *C. difficile*)
- Anomalies des tests de la fonction du foie
- Eruptions cutanées en taches (Rash maculopapulaire)
- Augmentation du taux d'une sorte de globules blancs (éosinophilie)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Troubles du goût (dysgueusie)
- Vomissements, nausées

- Irritation de la peau, affection aiguë de la peau et des muqueuses (érythème multiforme), démangeaisons

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000)

- Inflammation du côlon due à une bactérie (colite)

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

- Infection vaginale (apparition d'une autre infection)
- Perturbation de la formule sanguine
- Réactions de type allergique grave, hypersensibilité
- Inflammation de l'œsophage, ulcère de l'œsophage
- Jaunisse
- Affection cutanée exfoliative (nécrolyse épidermique toxique), Syndrome de Stevens-Johnson, réactions graves aux médicaments comme le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie (augmentation du taux d'une sorte de globules blancs) et symptômes systémiques (syndrome DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), oedème, inflammation de la peau sous forme de lambeaux ou d'ampoules

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes suivants:

- rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées

S'il se produit une diarrhée pendant le traitement, le traitement doit être arrêté. Un traitement spécifique est parfois nécessaire.

Pendant un traitement, il peut se produire une infection supplémentaire par des levures.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. E-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clindamycin Sandoz

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 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 Clindamycin Sandoz

- La substance active est la clindamycine (sous forme de chlorhydrate de clindamycine).
- Les autres composants de ce médicament sont :
 - o *Contenu de la gélule* : amidon de maïs pré-gélatinisé, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

- Gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Clindamycin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Gélule.

Clindamycin Sandoz 150 mg gélules : gélules gélatineuses, opaques, brunes/brun rouge.

Clindamycin Sandoz 300 mg gélules : gélules gélatineuses, opaques brunes.

Emballages sous plaquettes contenant 10, 16, 20, 30, 32 ou 60 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7^a, Târgu Mureş, Jud. Mureş, Roumanie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Clindamycin Sandoz 150 mg gélules: BE381884

Clindamycin Sandoz 300 mg gélules: BE381902

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.