

Notice : information pour l'utilisateur

Clindamycine Sandoz® 150 mg, capsules
Clindamycine Sandoz® 300 mg, capsules
chlorhydrate de clindamycine monohydraté

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Clindamycine Sandoz et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Clindamycine Sandoz est un antibiotique qui inhibe la croissance de certains types de bactéries et dans certains cas, les tue.

Clindamycine Sandoz peut être utilisé dans le traitement des maladies causées par une infection bactérienne. Il s'agit des infections suivantes :

- pneumonie
- infections des voies respiratoires supérieures, y compris l'angine et la sinusite
- infections de la peau et des tissus mous
- infections osseuses et articulaires
- infections des organes génitaux féminins (infections gynécologiques). Pour ces infections, la Clindamycine Sandoz est administrée avec un autre antibiotique
- infections de la cavité abdominale, y compris la péritonite et les abcès abdominaux. Pour ces infections, la Clindamycine Sandoz est administrée avec un autre antibiotique.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à la lincomycine ou à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances dans la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Affections importantes lors de l'utilisation de Clindamycine Sandoz

- Vous avez une inflammation intestinale ou vous en avez souffert par le passé;
- Votre foie ou vos reins fonctionnent insuffisamment;
- Vous souffrez régulièrement d'allergies.

Il se peut que votre médecin décide qu'un autre médicament est plus approprié pour vous.

Conséquences possibles de l'utilisation de Clindamycine Sandoz

L'utilisation de la clindamycine peut entraîner des réactions d'hypersensibilité graves ou des réactions cutanées sévères. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez une maladie de la peau caractérisée par un décollement de grandes parties de la peau et des muqueuses (nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Lyell), une réaction allergique sévère avec forte fièvre, des cloques sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson), une éruption cutanée aiguë caractérisée par une éruption soudaine de vésicules remplies de pus avec une peau environnante rouge (pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) ou une éruption médicamenteuse (DRESS). Il est possible que le traitement par clindamycine doive être interrompu.

Les antibiotiques, y compris la clindamycine, peuvent parfois provoquer une inflammation des intestins. Celle-ci est causée par une certaine bactérie (*Clostridium difficile*) qui peut se développer car les autres bactéries disparaissent sous l'effet de la clindamycine (colite ou colite pseudo-membraneuse).

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous avez de la diarrhée pendant le traitement ou dans les 3 semaines suivant le traitement.

Parfois, la diarrhée peut devenir très sévère et du mucus et du sang peuvent apparaître dans les selles (voir aussi rubrique 4 « Effets indésirables possibles »).

Parce que la clindamycine inhibe la croissance de certaines espèces bactériennes, l'équilibre naturel entre ces bactéries et d'autres bactéries ou micro-organismes non sensibles peut être perturbé. Cela peut entraîner une prolifération de ces organismes, notamment des levures.

Les capsules de Clindamycine Sandoz contiennent du lactose. Les patients atteints de maladies héréditaires rares telles que l'intolérance au galactose, la déficience en lactase de Lapp ou la malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas utiliser ce médicament.

Des réactions allergiques graves peuvent survenir, même immédiatement après la première prise. Vous devez alors avertir immédiatement votre médecin.

Parfois, un traitement avec Clindamycine Sandoz peut être une alternative si vous êtes allergique (hypersensible) à la pénicilline. Mais il peut arriver qu'il y ait une allergie (hypersensibilité) à

Clindamycine Sandoz chez les personnes ayant déjà une allergie à la pénicilline. Vous devez en tenir compte si vous recevez Clindamycine Sandoz et êtes allergique à la pénicilline.

Des maladies rénales aiguës peuvent survenir. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement et si vous avez des problèmes rénaux existants. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des difficultés à uriner (production d'urine réduite), une rétention d'eau pouvant entraîner un gonflement de vos jambes, chevilles ou pieds, un essoufflement ou des nausées.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Clindamycine Sandoz, ou en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

L'effet des médicaments suivants peut être influencé par Clindamycine Sandoz :

- les médicaments relaxants musculaires utilisés lors des opérations ; la clindamycine peut en effet renforcer l'effet de ces médicaments
- l'érythromycine, un autre antibiotique, car ces médicaments réduisent l'effet de l'un et de l'autre
- les médicaments utilisés pour prévenir la coagulation du sang, comme la warfarine. Vous pouvez alors saigner plus facilement. Votre médecin voudra alors vérifier régulièrement la capacité de votre sang à coaguler.

Le médicament suivant peut réduire l'effet de Clindamycine Sandoz :

- La rifampicine (antibiotique contre les infections) : la rifampicine stimule l'activité des enzymes responsables de la dégradation de Clindamycine Sandoz. Cela peut réduire l'effet de Clindamycine Sandoz.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir, Clindamycine Sandoz n'est utilisé que si votre médecin le juge strictement nécessaire.

Clindamycine Sandoz est excrété dans le lait maternel et peut éventuellement provoquer des effets indésirables sur la flore intestinale des nourrissons. Lors de l'utilisation de Clindamycine Sandoz pendant l'allaitement, les avantages et les risques doivent être soigneusement pesés en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère et des effets indésirables possibles de Clindamycine Sandoz sur le nourrisson. Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'interrompre temporairement l'allaitement pendant la durée du traitement avec Clindamycine Sandoz.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observée.

Les capsules de Clindamycine Sandoz contiennent du lactose

Les capsules contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin déterminera la posologie et la durée du traitement en fonction de la gravité de l'infection et de votre poids.

Les capsules doivent être prises avec un grand verre d'eau. Cela empêche les capsules de rester coincées dans votre œsophage, où elles peuvent provoquer une inflammation. Il est conseillé de prendre les capsules à des heures fixes. Vous pouvez prendre Clindamycine Sandoz pendant le repas, mais ce n'est pas nécessaire.

Adultes

La posologie recommandée est de 150-450 mg toutes les 6 heures. Pour une prise correcte des capsules, voir ci-dessus sous la rubrique 3 « Comment prendre ce médicament ? ».

Utilisation chez les enfants

Enfants de plus d'un mois

La clindamycine chez les enfants doit être dosée en fonction du poids corporel total, indépendamment de l'obésité.

La posologie recommandée est de 8 à 25 mg par kg de poids corporel par jour, répartis en 3 ou 4 doses égales.

Les capsules doivent être utilisées uniquement par les enfants qui peuvent avaler des capsules. Pour une prise correcte des capsules, voir ci-dessus sous la rubrique 3 « Comment prendre ce médicament ? ».

En outre, l'utilisation de capsules peut être inappropriée pour fournir la dose précise aux jeunes enfants.

Utilisation prolongée de ce médicament

Si vous devez prendre Clindamycine Sandoz pendant une longue période, votre médecin peut effectuer régulièrement des tests sanguins et hépatiques. Ne manquez pas ces contrôles par votre médecin.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Aucun effet toxique spécifique n'a été signalé en cas de surdosage.

Si vous avez pris trop de ce médicament, des symptômes gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, inflammation de l'œsophage, nausées, vomissements et diarrhée peuvent survenir.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de Clindamycine Sandoz.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Vous devez simplement continuer avec la dose suivante lorsque vous avez oublié une dose de Clindamycine Sandoz.

Attention ! Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Terminez le traitement complet de Clindamycine Sandoz prescrit par votre médecin.

Bien que vous puissiez remarquer une amélioration assez rapidement dans certains cas, vous devez continuer à prendre Clindamycine Sandoz. L'infection peut revenir si quelques bactéries nuisibles restent en vie.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- la rétention de liquide pouvant entraîner un gonflement de vos jambes, chevilles ou pieds, un essoufflement ou des nausées.

Les effets secondaires se présentent aux fréquences suivantes :

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- Diarrhée sévère ; il peut s'agir d'une inflammation des intestins causée par une certaine bactérie (*Clostridium difficile*), qui peut se développer car les autres bactéries disparaissent sous l'effet de la clindamycine. Avertissez donc votre médecin si vous avez la diarrhée (voir aussi rubrique 2 « Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ? »), diarrhée, douleurs abdominales, douleurs à l'estomac, inflammation de la muqueuse buccale.
- Test de fonction hépatique anormal, augmentation des transaminases sériques.

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Déficit en certains globules blancs entraînant une susceptibilité accrue aux infections (granulocytopénie).
- Blocage des nerfs et des muscles (effet neuromusculaire bloquant).
- Vomissements, nausées.
- Éruption caractérisée par une zone plate et rouge sur la peau recouverte de petites bosses confluentes (éruption maculo-papuleuse), éruption cutanée avec démangeaisons intenses et bosses (urticaire).

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

- Gonflement soudain de la peau et des muqueuses (par ex. gorge ou langue), entraînant des difficultés respiratoires et/ou des démangeaisons et éruptions cutanées, souvent en tant que réaction allergique (œdème de Quincke), gonflement des articulations.
- Fièvre médicamenteuse.

Très rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Inflammation du foie (hépatite) avec jaunisse temporaire.
- Inflammation de plusieurs articulations (polyarthrite).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- Colite à *Clostridium difficile*, infection du vagin (muqueuse).
- Anomalie sanguine grave avec beaucoup moins de globules blancs entraînant une fièvre élevée soudaine, un mal de gorge sévère et des ulcères dans la bouche (agranulocytose), déficit en globules blancs entraînant une sensibilité accrue aux infections (neutropénie, leucopénie), déficit en plaquettes avec comme symptômes des ecchymoses et un risque accru de saignements (thrombocytopénie), augmentation de certains globules blancs (éosinophiles).
- Réaction allergique grave, avec forte baisse de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide et faible, peau moite et conscience réduite due à une dilatation soudaine des vaisseaux sanguins (choc anaphylactique), réactions d'hypersensibilité nécessitant une intervention médicale immédiate (réaction anaphylactoïde, réaction anaphylactique), hypersensibilité.
- Trouble du goût, trouble de l'odorat, maux de tête, somnolence, vertiges.
- Ulcère de l'œsophage, inflammation de l'œsophage.
- Jaunisse.
- Réaction allergique grave et soudaine, avec des symptômes tels que fièvre et cloques sur la peau et décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique ; syndrome de Lyell), réaction allergique grave avec forte fièvre, cloques sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson), réaction allergique grave avec éruption cutanée, fièvre et gonflement du visage et de la muqueuse buccale, augmentation temporaire de la quantité d'un certain type de cellules sanguines (éosinophiles) et éventuellement jaunisse, douleurs articulaires (arthralgie) et inflammation des reins avec des symptômes tels que sang dans les urines, fièvre et douleur sur le côté (néphrite interstitielle) (syndrome DRESS), éruption cutanée aiguë caractérisée par une éruption soudaine de vésicules remplies de pus avec une peau rouge environnante (pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP)), inflammation de la peau caractérisée par une desquamation de la peau (dermatite exfoliative), inflammation de la peau avec formation de cloques (dermatite bulleuse), éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe), démangeaisons (prurit), hypersensibilité (allergie) sous forme d'éruption cutanée ressemblant à la rougeole (éruption morbilliforme).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets

indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver en dessous de 25°C.

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte ou la plaquette après "Exp.". Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la clindamycine. Les capsules contiennent clindamycine chlorhydrate monohydraté, correspondant à 150 mg ou 300 mg de clindamycine anhydre par capsule.
- Les autres substances de ce médicament sont : amidon de maïs, lactose, talc et stéarate de magnésium. Les capsules sont composées de gélatine, oxyde de fer (E172) et dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Clindamycine Sandoz et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les capsules de Clindamycine Sandoz sont disponibles en deux dosages. Les capsules de Clindamycine Sandoz 150 mg sont de couleur brun/rouge-brun et les capsules de Clindamycine Sandoz 300 mg sont de couleur brun/brun.

Les capsules de Clindamycine Sandoz sont disponibles en boîtes de 30 ou 60 capsules sous plaquettes thermoformées.

Toutes les tailles d'emballage ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricants

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben Allemagne

S.C. Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr.7^a Târgu Mureș

Jud. Mureș

Roumanie

Enregistré sous :

RVG 21828 Clindamycine Sandoz 150 mg, capsules

RVG 21829 Clindamycine Sandoz 300 mg, capsules

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2024.

Transtoyou