

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clindamycine EG 300 mg gélules Chlorhydrate de 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 leurs symptômes 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 du chlorhydrate de clindamycine qui est un antibiotique utilisé pour combattre certains pathogènes. Elle appartient au groupe des lincosamides. On utilise Clindamycine EG en cas d'infections bactériennes sévères du nez, de la gorge, des oreilles, des voies respiratoires, de la peau, du squelette, des articulations, des organes sexuels et du système digestif.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

Ne prenez jamais Clindamycine EG:

- si vous êtes allergique à la clindamycine ou à la lincomycine, qui est un antibiotique très similaire
- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans Clindamycine EG, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Veillez avertir votre médecin si vous avez l'une des affections suivantes, afin de l'aider à décider si Clindamycine EG vous convient:

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

- si vous avez une diarrhée ou si vous développez habituellement une diarrhée quand vous prenez des antibiotiques, ou si vous 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 la prise de Clindamycine EG, arrêtez la prise des gélules et **avertissez 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*), qui peut même survenir 2 ou 3 semaines après un traitement par des antibiotiques.

- si vous souffrez de problèmes au niveau des reins ou du foie
- si vous souffrez d'asthme, d'eczéma ou de rhume des foins.
- si vous développez des réactions cutanées sévères ou une hypersensibilité à Clindamycine EG
- si vous avez de la diarrhée ou souffrez d'une inflammation intestinale.

La clindamycine ne pénètre pas dans le cerveau et elle ne convient donc pas au traitement des infections sévères du cerveau et de la région autour du cerveau, par exemple en cas de méningite bactérienne. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin vous donne un autre antibiotique si vous avez ces infections.

Lorsque Clindamycine EG est utilisé pendant une longue durée, il peut causer des infections qui ne peuvent pas être traitées avec cet antibiotique. Votre médecin peut vous expliquer les signes et symptômes de ces types d'infections.

Autres médicaments et Clindamycine EG

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 sont notamment:

- érythromycine (un antibiotique)
- relaxants musculaires utilisés pour les opérations (bloquants neuromusculaires)
- warfarine ou de médicaments similaires utilisés pour fluidifier le sang. Vous pourriez être d'avantage susceptible à des saignements. Votre médecin devra peut-être vous soumettre à des tests sanguins réguliers afin de contrôler la bonne coagulation de votre sang.
- prendre des médicaments comme rifampicine (un antibiotique), herbe de la Saint Jean (un remède à base de plantes), phénytoïne (un médicament anticonvulsif) ou carbamazépine (utilisé pour traiter l'épilepsie ou des douleurs nerveuses) peuvent réduire l'efficacité de Clindamycine EG.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Clindamycine EG avec des aliments et boissons

Avalez les gélules de Clindamycine EG entières, avec de l'eau. Elles peuvent se prendre avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Prenez contact avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clindamycine EG si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

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

Si vous êtes enceinte ou essayez d'être enceinte, vous ne pouvez utiliser Clindamycine EG que si votre médecin le juge nécessaire.

Allaitement

Etant donné que Clindamycine EG passe dans le lait maternel humain, le médicament ne sera pas utilisé 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 la clindamycine.

Informations importantes concernant certains composants de Clindamycine EG

Clindamycine EG contient du lactose monohydraté. Le lactose monohydraté est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Clindamycine EG

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Adultes et patients âgés

La dose habituelle est 150 - 450 mg toutes les six heures (en fonction de la sévérité de votre infection). Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre. Pour les posologies inférieures à 300 mg, d'autres produits de clindamycine sont disponibles.

Utilisation chez les enfants:

Votre médecin prescrira une dose plus faible.

La dose recommandée chez les enfants est de 12 - 24 mg/kg en 4 doses divisées. Votre médecin calculera le nombre adéquat de gélules pour votre enfant.

Avalez les gélules entières avec de l'eau. Elles peuvent se prendre avec ou sans nourriture. Espacez les doses de manière régulière au cours de la journée.

Utilisation à long terme de Clindamycine EG

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.

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

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules de Clindamycine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez toujours avec vous l'emballage de Clindamycine EG, peu n'importe s'il contient encore des gélules de Clindamycine EG ou qu'il est vide. Ne prenez pas plus de gélules sauf si votre médecin le dit.

Les symptômes de surdosage sont des nausées, des vomissements et une diarrhée.

Si vous oubliez de prendre Clindamycine EG

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment correct.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clindamycine EG

N'arrêtez pas la prise de vos gélules parce que vous vous sentez mieux, car si vous arrêtez trop tôt de prendre ce médicament, votre infection pourrait revenir ou même s'aggraver.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament ou ne modifiez pas la dose que vous prenez actuellement avant de consulter votre médecin.

N'arrêtez la prise de vos gélules que 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, Clindamycine EG peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez la prise de votre médicament et avertissez immédiatement votre médecin.

Avertissez 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 peu fréquent, pouvant survenir après le traitement par des antibiotiques et pouvant être le signe d'une inflammation sévère des intestins ou d'une colite pseudomembraneuse.
- des signes d'une réaction allergique sévère, tels qu'une respiration sifflante d'apparition brutale, des difficultés à respirer, des étourdissements, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une éruption cutanée ou des démangeaisons (touchant en particulier tout le corps)
- une formation de vésicules et une desquamation de larges zones de peau, une fièvre, une toux, une sensation de malaise et un gonflement des gencives, de la langue ou des lèvres
- un jaunissement de la peau et du blanc des yeux
- Eruptions cutanées pouvant mettre la vie en danger:
 - formation de vésicules et desquamation de zones étendues de la peau, au niveau de la bouche, autour des yeux ou des parties génitales
 - une éruption cutanée rare caractérisée par l'apparition rapide de zones de peau rouge, couvertes de petits boutons (petites vésicules remplies d'un liquide blanc/jaune) (Pustulose Exanthématique Généralisée Aiguë (PÉGA))
 - éruption cutanée, pouvant former des vésicules en forme de cocardes (taches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle avec un bord externe foncé - *érythème polymorphe*)
 - éruption cutanée rouge largement répandue s'accompagnant de petites vésicules contenant du pus (*dermatite bulleuse exfoliative*)
 - fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques ou éruption cutanée, qui peuvent indiquer une affection appelée DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) et qui peuvent être sévères et mettre la vie en danger.

Les effets indésirables suivants sont également connus pour survenir après l'utilisation de clindamycine:

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- douleurs à l'estomac / l'abdomen
- diarrhée Si vous avez de la diarrhée, augmentez la quantité que vous buvez. Ne prenez aucun médicament pour arrêter votre diarrhée sauf si votre médecin vous dit de le faire
- inflammation causant une douleur à l'estomac et une diarrhée (colite)
- tests anormaux de la fonction du foie (mauvaise fonction du foie) (une évaluation par votre médecin est nécessaire).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- éruption cutanée - caractérisée par une zone de peau rouge et lisse couverte de petites bosses, urticaire
- nausées ou vomissements.

La fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles):

- inflammation ou ulcère de l'œsophage (tube où vont les aliments)

- modifications de la composition de votre sang (une évaluation par votre médecin est nécessaire)
- démangeaisons intenses et inflammation des zones génitales, infection à l'intérieur et autour du vagin
- réactions anaphylactiques (un type de réaction allergique sévère)
- fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques ou éruption cutanée. Ces symptômes peuvent indiquer une affection appelée DRESS (Eruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), être sévères et mettre la vie en danger
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- des changements de goût
- une formation de vésicules et une desquamation de larges zones de peau, une fièvre, une toux, une sensation de malaise et un gonflement des gencives, de la langue ou des lèvres, éruptions cutanées, démangeaisons intenses.
- une diminution plus sévère d'une classe spécifique de globules blancs (agranulocytose), une réduction du nombre de globules blancs (leucopénie et neutropénie), une réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie)
- inflammation du gros intestin causant des douleurs abdominales, de la fièvre ou de la diarrhée suite à une infection à *Clostridium difficile*.
- inflammation de la paroi de l'œsophage, plaies ouvertes ou lésions de la paroi de l'œsophage
- peau rouge ou squameuse (dermatite exfoliative), éruption rouge ressemblant à la rougeole (rash morbilliforme), démangeaisons.

Déclarations des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.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 conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas Clindamycine EG après la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes de 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 le chlorhydrate de clindamycine. Chaque gélule de Clindamycine EG contient 300 mg de clindamycine.

- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium et talc.
- L'enveloppe de la gélule est constituée de gélatine. Les agents colorants utilisés dans l'enveloppe de la gélule sont le bleu patenté V (E 131) et le dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Clindamycine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Clindamycine EG sont de couleur bleu poudré. Elles sont fournies dans des emballages de 4, 8, 16, 20, 24, 30, 32, 40 et 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 b 22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Chanelle Medical - Loughrea, Co. Galway - Irlande

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

Belgique:	Clindamycine EG 300 mg gélules
Irlande:	Clindamycin 300 mg Capsules
Luxembourg:	Clindamycine EG 300 mg gélules
Pays-Bas:	Clindamycine CF 300 mg, capsules

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE386346

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2020 / 05/2020.