

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clindamycin Sandoz 150 mg gélules Clindamycin Sandoz 300 mg gélules

Clindamycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

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 d'utiliser Clindamycin Sandoz
3. Comment utiliser 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 QUELS CAS EST-IL UTILISE

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLINDAMYCIN SANDOZ

N'utilisez jamais Clindamycin Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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

- 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.
- 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.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Clindamycin Sandoz ».

Veillez consulter votre médecin si l'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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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

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

Clindamycin Sandoz avec des aliments et boissons

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

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

Pas de données disponibles.

Clindamycin 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 UTILISER CLINDAMYCIN SANDOZ

Respectez scrupuleusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous ne constatez aucune amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Toute cure entamée sera poursuivie jusqu'à son terme. 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 Clindamycin Sandoz. N'arrêtez pas le traitement prématurément parce que votre infection pourrait ne pas être guérie. La durée habituelle du traitement est de 10 à 14 jours.

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

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

Si vous avez pris trop de Clindamycin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Clindamycin 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 double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Clindamycin 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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables sont repris au tableau ci-dessous. Ils sont repris par classe de système d'organes et par fréquence. Les fréquences ont été définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$).

Affections hématologiques et du système lymphatique	
Très rare	Trouble de la formule sanguine
Affections du système immunitaire	
Très rare	Réactions de nature allergique sévère
Affections du système nerveux	
Très rare	Troubles du goût
Affections cardiaques	
Rare	Problèmes cardiaques (tels qu'arrêt cardiaque et faible tension artérielle)
Affections vasculaires	
Fréquent	Inflammation avec obstruction éventuelle d'une veine (thrombophlébite)

Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleur abdominale, vomissements, diarrhée (voir rubrique ‘Avertissements et précautions’).
Peu fréquent	Nausées
Très rare	Inflammation de l’œsophage, ulcère de l’œsophage, inflammation du gros intestin provoquée par une bactérie
Affections hépatobiliaires	
Très rare	Jaunisse, trouble de la fonction hépatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Rougeur de la peau (érythème tacheté)
Peu fréquent	Démangeaison, irritation de la peau
Rare	Réactions d’hypersensibilité sévères
Très rare	Infection vaginale (survenue d’une autre infection)

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.

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.

5. COMMENT CONSERVER CLINDAMYCIN SANDOZ

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
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 ou 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 :
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).

Qu'est-ce que Clindamycin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Gélule.

Clindamycine Sandoz 150 mg gélules : gélules opaques, brunes/brun rouge.
Clindamycine Sandoz 300 mg gélules : gélules opaques brunes.

Emballages sous plaquettes contenant 10, 16, 20, 30 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.

Numéros d'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 05/2012.