

# PARTIE III : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS

Pr CLINDAMYCINE -150 Pr CLINDAMYCINE -300

(Chlorhydrate de clindamycine en gélules USP) Clindamycine à 150 mg et à 300 mg

Veuillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre CLINDAMYCINE et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de CLINDAMYCINE.

Les antibiotiques comme CLINDAMYCINE traitent <u>seulement</u> les infections bactériennes. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, vous devez prendre CLINDAMYCINE exactement comme prescrit. L'utilisation excessive ou inappropriée de CLINDAMYCINE peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par CLINDAMYCINE(résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

### Pourquoi CLINDAMYCINE est-il utilisé?

**CLINDAMYCINE** est utilisé pour :

- traiter des infections graves causées par des germes (bactéries);
- aider à prévenir les infections graves pendant et après une intervention chirurgicale.

# Comment CLINDAMYCINE agit-il?

CLINDAMYCINE empêche les germes responsables de votre infection de se multiplier.

# Quels sont les ingrédients de la CLINDAMYCINE ?

Ingrédient médicinal : clindamycine (sous forme de chlorhydrate)

# Ingrédients non médicinaux :

Acide stéarique et talc.

Enveloppe des gélules : 150 mg et 300 mg : bleu FD&C n° 1, dioxyde de titane et gélatine. 150 mg seulement : jaune FD&C n° 5, rouge D&C n° 28, rouge D&C n° 33 et rouge FD&C n° 40.

L'encre comestible de l'enveloppe des gélules contient les ingrédients non médicinaux suivants : dioxyde de titane, gomme laque-45 % (estérifiée à 20 %), hydroxyde d'ammonium à 28 %, propylèneglycol et siméthicone.

### Sous quelles formes se présente CLINDAMYCINE ?

Gélules de 150 mg et de 300 mg.

# CLINDAMYCINE ne doit pas être utilisé si :

- vous avez des antécédents d'allergie (hypersensibilité) :
  - o à la clindamycine;
  - o à la lincomycine;
  - o aux autres ingrédients du produit (voir la liste des ingrédients non médicinaux).

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre CLINDAMYCINE. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents de troubles intestinaux, comme la colite (inflammation du côlon) ou une maladie inflammatoire de l'intestin;
- vous avez la diarrhée ou avez l'habitude d'avoir la diarrhée lorsque vous prenez des antibiotiques, ou vous avez déjà eu des problèmes d'estomac ou d'intestins (p. ex., maladie inflammatoire de l'intestin, colite);
- vous avez des problèmes de reins ou de foie;
- vous présentez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD) et prenez de la primaquine. Vous devrez subir des examens hématologiques systématiques lorsque vous prenez CLINDAMYCINE avec de la primaquine pour surveiller d'éventuels changements des cellules sanguines;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. La clindamycine est absorbée par le fœtus humain:
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter. La clindamycine se retrouve dans le lait maternel. Étant donné le risque d'effets indésirables graves chez le nourrisson allaité, les femmes qui allaitent ne devraient pas prendre de la clindamycine.

# Autres mises en garde à connaître :

# Traitement de longue durée par CLINDAMYCINE

Si vous devez prendre CLINDAMYCINE pendant longtemps, votre médecin vous fera peut-être passer régulièrement des examens afin de vérifier la composition de votre sang et le fonctionnement de vos reins et de votre foie. Ces analyses sont importantes, ne les oubliez pas. Un traitement de longue durée peut augmenter le risque de développer d'autres infections, qui ne répondront pas au traitement par CLINDAMYCINE.

### Prise de primaquine avec CLINDAMYCINE

Les patients qui présentent un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD) et qui prennent de la clindamycine en association avec de la primaquine devraient subir des examens hématologiques systématiques, afin de surveiller d'éventuelles modifications de leurs cellules sanguines.

N'OUBLIEZ PAS que ce médicament est réservé à VOTRE USAGE PERSONNEL. N'en donnez jamais à quelqu'un d'autre. Ce médicament pourrait leur nuire, même si elles présentent des symptômes semblables aux vôtres.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

# Les médicaments ci-dessous pourraient interagir avec CLINDAMYCINE:

- l'érythromycine (un antibiotique);
- la rifampicine (un antibiotique);
- les relaxants musculaires utilisés durant les opérations;
- les aminosides (une classe d'antibiotiques);
- la primaquine (un médicament contre la malaria);
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments topiques (appliqués sur la peau) ou par voie orale, y compris de l'érythromycine ou des agents de blocage de la transmission neuromusculaire.

# **Comment prendre CLINDAMYCINE?**

Votre médecin évaluera la capacité de votre enfant à avaler les gélules CLINDAMYCINE. Si l'enfant est incapable d'avaler une gélule correctement, CLINDAMYCINE en gélules ne doit pas être utilisé. Votre médecin recommandera une forme posologique qui convient à votre enfant.

Prenez votre médicament (ou donnez-le à votre enfant) comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment prendre ce médicament, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Pour éviter le risque d'irritation de la gorge, prendre les gélules avec un grand verre d'eau. Celles-ci peuvent être prises avec ou sans nourriture.

# Posologie habituelle:

### **Traitement des infections:**

#### Dose pour les adultes :

150 mg à 450 mg par la bouche, toutes les 6 heures, selon la gravité de l'infection.

# Dose pour les enfants (pour les enfants pesant au moins 40 livres [18,2 kg]) et capables d'avaler les gélules):

2 mg à 5 mg par kg toutes les 6 heures selon la gravité de l'infection.

Continuez à prendre ce médicament pendant toute la durée du traitement, même si vous (ou votre enfant) commencez à vous sentir mieux après quelques jours.

# Prévention des infections (patients allant subir une chirurgie):

# Dose pour les adultes :

300 mg par la bouche 1 heure avant l'intervention, suivie d'une dose de 150 mg 6 heures après la première dose.

# Dose pour les enfants (pour les enfants pesant au moins 40 livres [18,2 kg]) et capables d'avaler les gélules):

Recommander une autre forme posologique, car les gélules pourraient ne pas convenir. Il peut s'avérer nécessaire de faire appel à la forme posologique appropriée.

# Si vous arrêtez votre traitement par CLINDAMYCINE:

Si vous cessez votre traitement avant la fin, l'infection peut revenir ou s'aggraver.

N'arrêtez pas de prendre CLINDAMYCINE, à moins que votre médecin vous dise de le faire.

Si vous avez des questions sur la façon de prendre ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Surdose:**

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de CLINDAMYCINE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cela aidera à garder une certaine quantité de médicament dans votre sang. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante selon le schéma posologique habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

# Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CLINDAMYCINE ?

CLINDAMYCINE peut causer des effets secondaires, notamment :

- rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire;
- nausées (mal de cœur), vomissements, diarrhée, douleur à l'estomac;
- mal de gorge, ulcères de la gorge;
- faible nombre de globules rouges (anémie) accompagné de symptômes comme des bleus ou des saignements;
- faible nombre de globules blancs (neutropénie), ce qui peut entraîner d'autres infections;
- infection vaginale ou vaginite (inflammation du vagin).

Communiquez immédiatement avec votre médecin dans les cas suivants :

- Vous avez une réaction allergique grave accompagnée de symptômes comme :
  - o une respiration sifflante d'apparition soudaine;
  - o de la difficulté à respirer;
  - o une enflure des paupières, du visage ou des lèvres;
  - o une éruption ou des démangeaisons (touchant tout le corps).
- Vous avez des ampoules et de la peau qui pèle sur de grandes régions du corps.
- Vous avez de la fièvre.
- Vous avez de la toux.
- Vous avez un malaise général.
- Vous avez une enflure des gencives, de la langue ou des lèvres.
- Vous avez des problèmes de foie accompagnés de symptômes comme :
  - o une coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux (jaunisse);
- Vous êtes atteint d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation du gros intestin) accompagnée de symptômes comme :
  - une diarrhée (liquide ou contenant du sang) violente ou persistante, associée ou non à :
- des douleurs abdominales;
- des nausées;
- de la fièvre;
- des vomissements.

Ces symptômes peuvent se manifester plusieurs mois après la prise de la dernière dose du médicament. Si vous ressentez ces symptômes, cessez de prendre CLINDAMYCINE et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé Cas graves Tous les cas		Cessez le médicament et consultez d'urgence un médecin
TRÈS FRÉQUENT Problème de foie	Cas graves	√ √	√
FRÉQUENT Diarrhée Éruption cutanée		√ √	
RARE Nausées, douleur abdominale Vomissements Réactions cutanées : démangeaisons Signes d'une réaction allergique grave tels que : respiration sifflante d'apparition soudaine, difficulté à respirer, enflure des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons (surtout celles touchant tout le corps)	V	<b>V</b>	V
FRÉQUENCE INCONNUE Colite à Clostridium difficile (inflammation du gros intestin) s'accompagnant de symptômes comme une diarrhée violente ou persistante, des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements			<b>√</b>

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

# Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

### **Entreposage:**

Conserver ce médicament dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver à la température ambiante (entre 15 °C à 30 °C), à l'abri de la chaleur et de la lumière directe

Ne pas réfrigérer ni congeler.

Ne pas conserver dans la salle de bain, car l'humidité et la chaleur risquent d'endommager le produit.

# Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur CLINDAMYCINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant été préparé par

Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L

3W9 Dernière révision : 27 août 2019