

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR****Pr**CLINDAMYCINE – 150**Pr**CLINDAMYCINE – 300**(chlorhydrate de clindamycine en gélules USP)  
Clindamycine à 150 mg et à 300 mg****Antibiotique**

La présente notice s'adresse particulièrement aux consommateurs. Cette notice n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLINDAMYCINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT****Les raisons d'utiliser ce médicament :**

CLINDAMYCINE est utilisé pour :

- le traitement d'infections bactériennes graves et
- la prévention des infections bactériennes graves chez certains patients qui doivent subir une intervention chirurgicale.

**Les effets de ce médicament :**

La clindamycine inhibe la synthèse des protéines bactériennes, ce qui tue les bactéries responsables de l'infection ou les empêche de se multiplier.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Il ne faut pas prendre CLINDAMYCINE si :

- vous avez déjà eu une hypersensibilité (allergie) aux préparations renfermant de la clindamycine ou de la lincomycine, ou à un autre composant du contenant (voir Ingrédients non médicinaux).

**Ingrédient médicinal :**

Chlorhydrate de clindamycine USP

**Ingrédients non médicinaux :**

Acide stéarique, talc; enveloppe des gélules : gélatine, dioxyde de titane et bleu FD&C n° 1 (150 mg et 300 mg); rouge FD&C n° 40, rouge D&C n° 33, rouge D&C n° 28 et jaune FD&C n° 5 (150 mg).

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

**Les formes posologiques offertes :**

Gélules de 150 mg et de 300 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS****Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser CLINDAMYCINE 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 de routine 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.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES****Les médicaments qui peuvent interagir avec CLINDAMYCINE :**

Certains médicaments peuvent influencer sur la façon dont CLINDAMYCINE agit, ou CLINDAMYCINE peut réduire l'efficacité d'autres médicaments qui sont pris en même temps, y compris les suivants :

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

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.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Votre médecin évaluera la capacité de votre enfant à avaler les gélules CLINDAMYCINE. Si l'enfant est incapable d'avaler une gélule correctement, la gélule CLINDAMYCINE ne doit pas être utilisée. 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.

**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) :**

On peut choisir l'une des posologies suivantes, selon la gravité de l'infection :

- De 8 à 12 mg/kg/jour (de 4 à 6 mg/lb/jour);
- De 13 à 16 mg/kg/jour (de 6,5 à 8,0 mg/lb/jour);
- De 17 à 25 mg/kg/jour (de 8,5 à 12,5 mg/lb/jour).

Gravité de l'infection	Légère	Modérée	Grave
Poids en livres (poids en kg)	4-6 mg/lb/jour (8-12 mg/kg/jour)	6,5-8,0 mg/lb/jour (13-16 mg/kg/jour)	8,5-12,5 mg/lb/jour (17-25 mg/kg/jour)
22-40 (10-18,2 kg)	*	*	*
> 40-55 (> 18,2-25 kg)	*	*	150 mg toutes les 8 heures
> 55-75 (> 25-34 kg)	*	150 mg toutes les 8 heures	150 mg toutes les 6 heures
> 75-100 (> 34-45,5 kg)	150 mg toutes les 8 heures	150 mg toutes les 6 heures	300 mg toutes les 8 heures
> 100 (> 45,5 kg) Utiliser une posologie pour adulte	150 mg toutes les 6 heures	300 mg toutes les 6 heures	450 mg toutes les 6 heures

\* D'autres formes posologiques appropriées peuvent être utilisées.

Continuez à prendre ce médicament pour 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.

Les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau pour éviter une irritation de la gorge. Elles peuvent être prises avec ou sans nourriture.

**Traitement de longue durée par CLINDAMYCINE**

Si vous devez prendre CLINDAMYCINE longtemps, votre médecin pourrait vous faire 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 contracter d'autres infections qui ne répondront pas au traitement par CLINDAMYCINE.

**Prise de CLINDAMYCINE avec de la primaquine**

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 pour surveiller d'éventuels changements au niveau des cellules sanguines.

**Prise de nourriture et de boissons avec CLINDAMYCINE**

Les gélules peuvent être prises avant ou après un repas.

**N'OUBLIEZ PAS que ce médicament est réservé à VOTRE USAGE PERSONNEL. N'en donnez jamais à quelqu'un d'autre, car il pourrait être dangereux pour la personne, même si elle a les mêmes symptômes que vous.**

**Surdosage :**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence 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 reprenez l'horaire posologique prescrit par votre médecin. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**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.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments, **CLINDAMYCINE** peut causer des effets secondaires, dont les suivants :

- rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire;
- ulcères de la gorge, mal de gorge, nausées (mal de cœur), vomissements, douleur à l'estomac et diarrhée;
- réduction du nombre de cellules sanguines, ce qui peut causer des bleus ou des saignements, ou affaiblir le système immunitaire;
- infection vaginale ou vaginite (inflammation du vagin).

**Communiquez immédiatement avec votre médecin** dans les cas suivants :

- 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 ou démangeaisons (touchant tout le corps);
- ampoules et peau qui pèle sur de grandes régions du corps, fièvre, toux, malaise général et enflure des gencives, de la langue ou des lèvres;
- problème de foie, coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux (jaunisse);
- diarrhée (liquide ou contenant du sang) violente ou persistante, associée ou non à des douleurs abdominales, à des nausées, à de la fièvre ou à des vomissements.

Ces symptômes pourraient annoncer une maladie causée par la bactérie *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin). Elle peut apparaître des mois après la prise de la dernière dose du médicament. Dans ce cas, cessez de prendre **CLINDAMYCINE** et consultez immédiatement votre médecin.

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez tout autre effet secondaire qui ne figure pas sur cette notice, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de CLINDAMYCINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b> Problème de foie		√	√
<b>FRÉQUENT</b> Diarrhée Éruption cutanée		√ √	
<b>RARE</b> 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)	√	√ √	√

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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 et 30 °C), à l'abri des sources de 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.

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de signaler ces effets :

- En ligne à MedEffect;
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur la page de MedEffet.

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

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut obtenir le présent document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 31 août 2016