

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Clindamycin Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Clindamycin Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Clindamycin Zentiva est un médicament pour le traitement des maladies infectieuses bactériennes. Son principe actif est la clindamycine. Cette dernière n'ayant pas de ressemblance avec la pénicilline et ses dérivés, Clindamycin Zentiva peut être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à la pénicilline.

Sur ordonnance du médecin, Clindamycin Zentiva est utilisé dans le traitement de diverses maladies infectieuses causées par des bactéries chez les adultes telles que:

infections des voies respiratoires et des poumons ainsi que de la sphère ORL (par ex., pharyngite, amygdalite, pneumonie, otite moyenne, sinusite, scarlatine, bronchite); infections de la peau et des tissus mous (par ex. abcès, furoncles, infections de plaies, acné); infections osseuses et articulaires; infections des organes génitaux féminins; infections des dents et des gencives.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection actuelle.

L'antibiotique clindamycine contenu dans Clindamycin Zentiva n'agit pas contre tous les microorganismes causant des maladies infectieuses. L'utilisation d'un médicament inapproprié ou mal dosé peut provoquer des complications. Ne l'utilisez donc jamais pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Quand Clindamycin Zentiva ne doit-il pas être pris?

Clindamycin Zentiva ne doit pas être pris en présence d'une hypersensibilité (allergie) connue ou présumée à la clindamycine ou la lincomycine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clindamycin Zentiva?

En présence d'affections hépatiques, rénales ou gastro-intestinales graves, en cas de troubles de la transmission du signal entre les nerfs et les muscles (par ex. la maladie de Parkinson ou la myasthénie grave, une maladie affaiblissant les muscles) et en cas d'asthme bronchique, le dosage de Clindamycin Zentiva doit être établi avec prudence. Les médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin) ne doivent pas être pris en cas de diarrhée.

Des atteintes aiguës du rein peuvent survenir sous traitement par Clindamycin Zentiva, y compris une insuffisance rénale aiguë. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement et de vos problèmes de reins éventuels. Si vous constatez un volume d'urine réduit, des accumulations de liquide entraînant des gonflements dans les jambes, les chevilles ou les pieds, un essoufflement ou des nausées, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Gélules: En raison du risque d'inflammation de l'œsophage (œsophagite) et d'ulcère de l'œsophage, il est important de prendre les gélules de Clindamycine Zentiva exactement comme décrit dans la section «Comment utiliser Clindamycine Zentiva?».

Dans de rares cas, des réactions cutanées sévères ont été observées pendant le traitement par Clindamycin Zentiva, telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée. Si vous remarquez des réactions cutanées et/ou de la muqueuse, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin avant de poursuivre le



traitement.

- Le syndrome DRESS se manifeste initialement par des symptômes grippaux et une éruption cutanée au visage, puis par une éruption cutanée étendue accompagnée d'une augmentation de la température corporelle, une élévation des enzymes hépatiques dans les analyses de sang, une élévation de certains globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques.
- La pustulose exanthématique se manifeste fréquemment par une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue, accompagnée de pustules sous la peau [dans les plis cutanés, au niveau de la poitrine, du ventre (y compris dans la région de l'estomac), du dos et sur les bras] et de vésicules. Elle est accompagnée d'une fièvre. Les symptômes apparaissent en règle générale au début du traitement.

Les médicaments contenant d'autres principes actifs antibactériens (par.ex. l'érythromycine) peuvent influencer l'effet de Clindamycin Zentiva et ne doivent donc pas être utilisés simultanément.

L'utilisation simultanée de Clindamycin Zentiva et de médicaments contenant de la rifampicine, une autre substance active antibactérienne, peut fortement affecter l'efficacité de Clindamycin Zentiva. Si possible, l'utilisation simultanée de ces deux médicaments doit donc être évitée.

En cas de prise simultanée de médicaments contenant de l'acénocoumarol ou d'autres anticoagulants similaires, le risque d'hémorragie peut augmenter. Pour contrôler la capacité de coagulation, il peut être nécessaire d'effectuer des examens sanguins réguliers.

Certains autres médicaments peuvent également influencer sur l'efficacité de Clindamycin Zentiva.

Lactose

Clindamycin Zentiva gélules contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Clindamycin Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

En principe, Clindamycin Zentiva ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription formelle du médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant la prise de Clindamycin Zentiva. Le cas échéant, l'allaitement doit être arrêté ou le lait doit être tiré et jeté pendant l'utilisation de Clindamycin Zentiva.

Comment utiliser Clindamycin Zentiva?

Selon la gravité de l'infection, le médecin établit la posologie et la durée du traitement.

Chez les adultes, la dose quotidienne se situe généralement entre 600 et 1800 mg, répartis en 3 à 4 administrations équivalentes par jour.

Les gélules peuvent être prises indépendamment des repas et doivent être avalées entières avec un grand verre d'eau, au moins 30 minutes avant de se coucher.

Clindamycin Zentiva gélules ne convient pas aux enfants qui ne sont pas encore en mesure d'avalier les gélules entières.

S'il n'est pas possible d'administrer une dose calculée avec précision en mg/kg avec les gélules, il faut utiliser une autre forme galénique.

Une antibiothérapie commencée doit être poursuivie pendant la durée entière prescrite par le médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Une durée d'administration insuffisante ou l'arrêt précoce du traitement peuvent provoquer une nouvelle poussée de la



maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage ou la durée de traitement prescrits. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Clindamycin Zentiva peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

On observe le plus souvent des éruptions cutanées; d'autres effets indésirables fréquents sont certaines altérations de la formule sanguine (qualifiées d'éosinophilie, elles requièrent un examen médical), la diarrhée et les troubles de la fonction hépatique. Ces effets secondaires peuvent survenir lors du traitement par l'antibiotique ou seulement 2 à 3 semaines plus tard. En cas de diarrhées sévères et persistantes, associées à des crampes abdominales et de la fièvre, il faut arrêter le médicament et consulter immédiatement le médecin traitant.

Une inflammation du gros intestin a également été fréquemment observée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des troubles du goût, une pression artérielle basse, des troubles cardiaques et respiratoires et de l'urticaire ont été signalés de manière occasionnelle.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Modifications de la formule sanguine, accumulation de liquide dans la peau, inflammations vaginales, ainsi que démangeaisons, réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées graves.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Inflammations du foie, douleurs articulaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Atteinte aiguë du rein, réactions allergiques, réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées graves (pustulose exanthématique, syndrome DRESS (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clindamycin Zentiva?»), vasculite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau), SDRIFE (exanthème médicamenteux symétrique intertrigineux et des plis de flexion; éruption cutanée rouge, qui apparaît souvent sur les deux fesses, en haut des cuisses, sur la face intérieure, sous les aisselles ou dans le cou)), jaunisse, maux de tête, vertige, envie de dormir, inflammations de l'œsophage*, ulcère de l'œsophage*, inflammation intestinale (colite à *Clostridioides difficile*). *Effets indésirables survenant plutôt quand Clindamycin Zentiva gélules est pris en position couchée et/ou avec une quantité insuffisante d'eau.

Si vous observez une accumulation de liquide qui entraîne des gonflements dans les jambes, les chevilles ou les pieds, un essoufflement ou des nausées, informez-en immédiatement votre médecin.

Dès les premiers signes de réactions allergiques à Clindamycin Zentiva (par ex. rougeurs cutanées, éruption cutanée avec formation de vésicules, gonflements du visage, de la peau ou des muqueuses, détresse respiratoire), il faut arrêter immédiatement la prise et contacter un médecin sans attendre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



À la fin du traitement, rapporter le reste du médicament chez le médecin ou chez le pharmacien afin qu'il soit éliminé selon les prescriptions en vigueur.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Clindamycin Zentiva?

Principes actifs

1 gélule blanche renferme 150 mg ou 300 mg de clindamycine en forme de chlorhydrate de clindamycine.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171), gommes laques, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol

Numéro d'autorisation

61727 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Clindamycin Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Clindamycin Zentiva 150 mg, gélules: 16.

Clindamycin Zentiva 300 mg, gélules: 16.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

