

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-Mepha

Mepha Pharma AG

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

Clindamycin-Mepha 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-Mepha peut être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à la pénicilline.

Sur ordonnance du médecin, Clindamycin-Mepha est utilisé dans le traitement de diverses maladies infectieuses causées par des bactéries, 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-Mepha 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-Mepha ne doit-il pas être pris?

Clindamycin-Mepha 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-Mepha?

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-Mepha 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-Mepha, 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.

En raison du risque d'inflammation de l'œsophage (œsophagite) et d'ulcère de l'œsophage, il est important de toujours prendre Clindamycin-Mepha exactement comme décrit dans la rubrique «Comment utiliser Clindamycin-Mepha?».

Dans de rares cas, des réactions cutanées sévères ont été observées pendant le traitement par clindamycine, 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-Mepha et ne doivent donc pas être utilisés simultanément.

L'utilisation simultanée de Clindamycin-Mepha et de médicaments contenant de la rifampicine, une autre substance active antibactérienne, peut fortement affecter l'efficacité de Clindamycin-Mepha. 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-Mepha.

Chaque gélule de Clindamycin-Mepha contient du lactose (sucre du lait; les patients souffrant d'intolérance au galactose ou au lactose ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ces médicaments.

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

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

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

Comment utiliser Clindamycin-Mepha?

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.

Les gélules ne conviennent pas au traitement des enfants.

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

Clindamycin-Mepha gélules ne convient pas aux enfants qui ne sont pas encore en mesure d'avaler 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-Mepha 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 1000)

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-Mepha?»), 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-Mepha 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-Mepha (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 dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité 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-Mepha?

Principes actifs

1 gélule contient 150 mg ou 300 mg de clindamycine comme chlorhydrate de clindamycine.

Excipients

Amidon de maïs prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune, rouge et noir (E172).

Numéro d'autorisation

62980 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Clindamycin-Mepha 150 mg: 16 gélules.

Clindamycin-Mepha 300 mg: 16 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro version interne: 13.1

