

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Système gastro-intestinal

L'apparition d'une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement (y compris plusieurs semaines après le traitement) peut être le signe d'une colite associée aux antibiotiques (mettant en jeu le pronostic vital et pouvant aboutir au décès) et nécessite un traitement immédiat (voir rubrique 4.8). Dans ce cas, l'administration de clindamycine doit être immédiatement interrompue et un traitement approprié doit être instauré. L'utilisation de médicaments inhibant le péristaltisme est contre-indiquée dans cette situation.

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité et d'allergie, y compris des réactions anaphylactiques, peuvent survenir (voir rubrique 4.8) et mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, la clindamycine doit être interrompue et un traitement médical adapté doit être mis en place.

La clindamycine est à utiliser avec prudence chez les malades ayant des antécédents d'asthme ou d'autres allergies.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8); elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de clindamycine.

Insuffisance hépatique

Une augmentation des taux sériques et un allongement de la demi-vie d'élimination de la clindamycine ont été documentés chez l'insuffisant hépatique.

Traitement à long terme

Les traitements de longue durée ne devront être effectués que sous surveillance de la formule sanguine, des enzymes hépatiques et de la fonction rénale.

L'administration d'antibiotiques notamment en cas d'utilisation prolongée, est associée à l'émergence et à la sélection de bactéries de sensibilité diminuée ou au développement de champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être initié.

Lactose

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Les topiques gastro-intestinaux, le charbon et les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium), associés ou non aux alginates, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément. Les médicaments pour lesquels une réduction de l'absorption digestive a été objectivée sont notamment l'acide acétylsalicylique, les antihistaminiques H2 et le lansoprazole, les bisphosphonates, les cationésines, certaines classes d'antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides) et certains antituberculeux, les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêta-bloquants, la pénicillamine, des ions (fer, phosphore, fluor), la chloroquine, l'ulipristal, la fexofénadine.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

+ Ciclosporine

Diminution des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur avec risque de perte de l'activité immunosuppressive. Contrôle renforcé des dosages sanguins de ciclosporine et augmentation éventuelle de sa posologie.

+ Tacrolimus

Diminution des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur avec risque de perte de l'activité immunosuppressive. Contrôle renforcé des dosages sanguins de tacrolimus et augmentation éventuelle de sa posologie.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique :

- Neutropénie, leucopénie, agranulocytose, purpura thrombopénique, éosinophilie.

Affections du système nerveux :

- Dysgueusie.

Affections gastro-intestinales :

- Douleurs abdominales, diarrhée, colite associée aux antibiotiques (potentiellement fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 4.4).
- Nausées, vomissements.
- Oesophagite, ulcère œsophagien.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Rares cas d'érythème polymorphe, de syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell.
- Prurit, éruptions cutanées, urticaire, éruptions maculopapuleuses, rares cas d'éruptions desquamatives et d'érythrodermies ; très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4).

Affections du système immunitaire :

- Réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke et anaphylaxie chez quelques sujets allergiques à la pénicilline (voir rubrique 4.4).

Affections hépatobiliaires :

- Quelques cas d'ictères et de perturbations des fonctions hépatiques (transaminases) sans qu'aucune relation directe entre l'administration de la clindamycine et le dysfonctionnement hépatique n'ait pu être établie.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE DALACINE 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais DALACINE 300 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine, ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez un enfant avant l'âge de 6 ans car il peut avaler la gélule de travers et s'étouffer.

L'administration de ce médicament contre-indique l'allaitement (voir Grossesse et allaitement).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Avant la prise de ce médicament, prévenez votre médecin:

- en cas d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques, et en cas d'antécédents d'asthme,
- en cas d'insuffisance hépatique (maladie du foie),
- si vous avez une intolérance à certains sucres.

Pendant le traitement par DALACINE 300 mg, gélule, prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit :

Réaction allergique sévère et soudaine (réaction anaphylactique, œdème de Quincke)

Il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre DALACINE 300 mg, gélule car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement

car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de clindamycine.

Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec la clindamycine, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, informez en tout de suite votre médecin. Le traitement par clindamycine devra être immédiatement arrêté, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

Un bilan biologique sera effectué si ce traitement vous est prescrit pour une longue durée.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et DALACINE 300 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance médicale.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Allaitement

Si vous prenez DALACINE, l'allaitement est contre-indiqué durant le traitement.

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

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DALACINE 300 mg, gélule peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Modification de la formule sanguine: augmentation de certains globules blancs ; quantité insuffisante de certains éléments du sang (globules blancs, plaquettes) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée ou par des petites taches rouge-violacée sur la peau; en cas d'apparition d'une telle symptomatologie, prévenir immédiatement un médecin.
- Modification du goût.
- Manifestations digestives : douleurs au ventre, diarrhée, inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de rares cas) (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule ?), nausées, vomissements, inflammation de l'œsophage, atteinte de l'œsophage.
- Manifestations allergiques et cutanées : réactions allergiques telles qu'œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou) observées chez les patients allergiques à la pénicilline (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule ?); rares cas d'érythèmes cutanés, de lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques et de bulles sur le corps (syndrome de Lyell et de Stevens Johnson) ; démangeaisons, urticaire, éruptions sur la peau pouvant être sous forme de papule et de macule, rougeur sur la peau s'accompagnant d'une desquamation ; très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule ?).
- Manifestations du foie: quelques cas de jaunisse et de modifications du bilan hépatique (enzymes du foie: transaminases).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DALACINE 300 mg, gélule?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié