

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Clindamycine Sandoz® 150 mg, kapselit
Clindamycine Sandoz® 300 mg, kapselit
klindamysiinihydrokloridimonohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Clindamycine Sandoz on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clindamycine Sandoz on ja mihin sitä käytetään?

Clindamycine Sandoz on antibiootti, joka estää tiettyjen bakteerilajien kasvua ja joissakin tapauksissa jopa tappaa ne.

Clindamycine Sandoz voi olla käytössä sairauksien hoidossa, jotka johtuvat bakteeri-infektioista.

Kyseessä ovat seuraavat infektiot:

- keuhkokuume
- ylähengitystieinfektiot, mukaan lukien kurkkutulehdus ja poskiontelotulehdus
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot
- naisten sukuelinten infektiot (gynekologiset infektiot). Näissä infektioissa Clindamycine Sandoz annetaan yhdessä toisen antibiootin kanssa
- vatsaontelon tulehdukset, mukaan lukien vatsakalvontulehdus ja vatsan paiseet. Näissä infektioissa Clindamycine Sandoz annetaan yhdessä toisen antibiootin kanssa.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen linkomysiinille tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Clindamycine Sandozin käyttöön liittyvät sairaudet

- Sinulla on suolistotulehdus tai olet kärsinyt siitä aiemmin;
- Maksasi tai munuaisesi eivät toimi riittävästi;
- Sinulla on säännöllisesti allergioita.

Lääkärisi saattaa päättää, että toinen lääke sopii sinulle paremmin.

Clindamycine Sandozin käytön mahdolliset seuraukset

Clindamysiinin käyttö voi aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita tai vakavia ihoreaktioita. Sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat ihosairauden, jolle on ominaista suurten iho- ja limakalvoalueiden irtoaminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Lyellin oireyhtymä), vakava allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuume, rakkuloita iholla, nivelkipuja ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), äkillinen ihottuma, jolle on ominaista äkillinen märkärakkuloiden puhkeaminen punaisella ympäröivällä iholla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)) tai lääkeihottuma (DRESS). Clindamysiinihoito on mahdollisesti lopetettava.

Antibiootit, mukaan lukien clindamysiini, voivat joskus aiheuttaa suolistotulehduksen. Tämä johtuu tietystä bakteerista (*Clostridium difficile*), joka voi kasvaa, kun muut bakteerit häviävät clindamysiinin vaikutuksesta (koliitti tai pseudomembranoottinen koliitti).

Sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat ripulia hoidon aikana tai 3 viikon kuluessa hoidon jälkeen.

Joskus ripuli voi muuttua erittäin vakavaksi ja ulosteessa voi olla limaa ja verta (katso myös kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Koska klindamysiini estää tiettyjen bakteerilajien kasvua, voi luonnollinen tasapaino näiden ja muiden ei-herkkien bakteerien tai mikro-organismien välillä häiriintyä. Tämä voi johtaa näiden organismien, erityisesti hiivojen, kasvuun.

Clindamycin Sandoz -kapselit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinaisia perinnöllisiä sairauksia, kuten galaktoosi-intoleranssi, Lapp-laktaasivajaus tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Vakavia allergisia reaktioita voi esiintyä, jopa heti ensimmäisen annoksen jälkeen. Sinun tulee välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriisi.

Joskus Clindamycin Sandoz -hoito voi olla vaihtoehto, jos olet allerginen (yliherkkä) penisilliinille. Kuitenkin harvoin voi esiintyä allergiaa (yliherkkyttä) Clindamycin Sandozille henkilöillä, joilla on jo olemassa oleva allergia penisilliinille. Tämä on otettava huomioon, jos saat Clindamycin Sandozia ja olet allerginen penisilliinille.

Akuutteja munuaissairauksia voi esiintyä. Kerro lääkärillesi kaikista lääkkeistä, joita käytät tällä hetkellä, ja jos sinulla on olemassa olevia munuaisongelmia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on vähemmän virtsaamista (vähentynyt virtsaneritys), nesteen kertymistä, mikä voi johtaa jalkojen, nilkkojen tai jalkaterien turvotukseen, hengenahdistusta tai pahoinvointia.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Clindamycin Sandozin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Seuraavien lääkkeiden vaikutusta Clindamycin Sandoz voi muuttaa:

- leikkausten yhteydessä käytettävät lihasrelaksantit; klindamysiini voi nimittäin vahvistaa näiden lääkkeiden vaikutusta
- erytromysiini, toinen antibiootti, koska nämä lääkkeet heikentävät toistensa vaikutusta
- lääkkeet, joita käytetään veren hyytymisen estämiseen, kuten varfariini. Voit saada helpommin verenvuodon. Lääkärisi haluaa silloin säännöllisesti tarkistaa, kuinka hyvin veresi hyytyy.

Seuraava lääke voi heikentää Clindamycin Sandozin vaikutusta:

- Rifampisiini (antibiootti infektioita vastaan): rifampisiini stimuloi entsyymien toimintaa, jotka ovat vastuussa Clindamycin Sandozin hajoamisesta. Tämä voi heikentää Clindamycin Sandozin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, Clindamycin Sandozia käytetään vain, jos lääkärisi katsoo sen ehdottoman välttämättömäksi.

Clindamycin Sandoz erittyy äidinmaitoon ja voi mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia imeväisten suolistoflooralle. Clindamycin Sandozin käytön aikana imetyksen aikana hyödyt ja riskit on punnittava huolellisesti ottaen huomioon hoidon merkitys äidille ja Clindamycin Sandozin mahdolliset haittavaikutukset imeväiselle. Lääkärisi päättää, onko tarpeen keskeyttää imetys tilapäisesti Clindamycin Sandoz -hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole havaittu vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

Clindamycine Sandoz -kapselit sisältävät laktoosia

Kapselit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Ota tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkarisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Lääkärisi määrittää sinulle oikean annostuksen ja hoidon keston infektion vakavuuden ja painosi perusteella.

Kapselit tulee ottaa täyden lasillisen veden kanssa. Tämä estää kapseleita jäämästä ruokatorveen, missä ne voivat aiheuttaa tulehduksen. On suositeltavaa ottaa kapselit säännöllisinä aikoina. Voit ottaa Clindamycine Sandoz -kapseleita aterian yhteydessä, mutta se ei ole välttämätöntä.

Aikuiset

Suositteltu annostus on 150-450 mg 6 tunnin välein. Kapseleiden oikea ottaminen, katso yllä kohta 3 "Miten otat tätä lääkettä?".

Käyttö lapsilla

Yli kuukauden ikäiset lapset

Clindamysiini lapsilla tulee annostella kokonaispainon perusteella, riippumatta lihavuudesta.

Suositteltu annostus on 8–25 mg painokiloa kohden päivässä jaettuna 3 tai 4 yhtä suureen annokseen.

Kapseleita tulee käyttää vain lapsilla, jotka pystyvät nielemään kapseleita. Kapseleiden oikea ottaminen, katso yllä kohta 3 "Miten otat tätä lääkettä?".

Lisäksi kapseleiden käyttö voi olla sopimatonta nuorempien lasten tarkkaan annosteluun.

Pitkäaikainen käyttö tätä lääkettä

Jos sinun on otettava Clindamycine Sandoz -lääkettä pitkän ajan, lääkärisi voi suorittaa säännöllisesti veri- ja maksakokeita. Älä jätä väliin näitä lääkärisi tarkastuksia.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Yliannostuksesta ei ole raportoitu erityisiä myrkyllisiä vaikutuksia.

Jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä, voi esiintyä maha-suolikanavan oireita, kuten vatsakipua, ruokatorven tulehdusta, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet ottanut liikaa Clindamycine Sandozia.

Unohditko ottaa tämän lääkkeen?

Sinun tulee jatkaa seuraavalla annoksella, jos unohdat ottaa Clindamycine Sandoz -annoksen. Huomio! Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Suorita loppuun koko Clindamycine Sandoz -hoito, jonka lääkärisi on määrännyt.

Vaikka saatat huomata parannusta melko nopeasti, sinun tulee jatkaa Clindamycine Sandozin ottamista. Infektio voi palata, jos jotkut haitalliset bakteerit jäävät eloon.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle ilmenee:

- nesteen kertymistä, mikä voi johtaa jalkojen, nilkkojen tai jalkaterien turvotukseen, hengenahdistukseen tai pahoinvointiin.

Haittavaikutuksia esiintyy seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- Vakava ripuli; voi olla kyse suoliston tulehduksesta, jonka aiheuttaa tietty bakteeri (*Clostridium difficile*), joka voi kasvaa, kun muut bakteerit häviävät klindamysiinin vaikutuksesta. Ilmoita siksi lääkäriillesi, jos saat ripulia (katso myös kohta 2 "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"), ripuli, vatsakipu, mahakipu, suun limakalvon tulehdus.
- Epänormaali maksan toimintakoe, transaminaasien nousu seerumissa.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Tiettyjen valkosolujen puute, mikä johtaa herkemmin infektioihin (granulosytopenia).
- Hermojen ja lihasten salpaus (neuromuskulaarinen salpaava vaikutus).
- Oksentelu, pahoinvointi.
- Ihottuma, jolle on ominaista tasainen, punainen alue iholla, joka on peitetty pienillä yhtyvillä näppyloillä (makulopapulaarinen ihottuma), ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja näppylöitä (nokkosihottuma, urtikaria).

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä)

- Äkillinen ihon ja limakalvojen turvotus (esim. kurkku tai kieli), mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa, usein allergisena reaktiona (angioedeema), nivelten turvotus.
- Lääkeainekuume.

Hyvin harvoin (esiintyy alle yhdellä 10 000 käyttäjästä)

- Maksatulehdus (hepatiitti) tilapäisellä keltaisuudella.
- Useiden nivelten tulehdus (polyartriitti).

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- *Clostridium difficile* -koliitti, emättimen (limakalvon) infektio.
- Vakava verisairaus, jossa on huomattavasti vähemmän valkosoluja, mikä voi aiheuttaa äkillistä korkeaa kuumetta, voimakasta kurkkukipua ja suun haavaumia (agranulosytoosi), valkosolujen puute, mikä lisää infektioherkkyyttä (neutropenia, leukopenia), verihiutaleiden puute, mikä aiheuttaa mustelmia ja lisää verenvuotoriskiä (trombosytopenia), tiettyjen valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen.
- Vakava allerginen reaktio, johon liittyy verenpaineen voimakas lasku, kalpeus, levottomuus, heikko nopea syke, kostea iho ja tajunnan heikkeneminen, koska verisuonet laajenevat äkillisesti (anafylaktinen sokki), yliherkkyysoireet, jotka vaativat välitöntä lääketieteellistä toimenpidettä (anafylaktoidinen reaktio, anafylaktinen reaktio), yliherkkyysoireet.
- Makuhäiriö, hajuhäiriö, päänsärky, uneliaisuus, huimaus.
- Ruokatorven haavauma, ruokatorven tulehdus.
- Keltaisuus.
- Vakava, äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy kuumetta ja rakkuloita iholla ja ihon kuoriutumista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi; Lyellin oireyhtymä), vakava

allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuume, rakkuloita iholla, nivelkipuja ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), vakava allerginen reaktio, johon liittyy ihottuma, kuume ja kasvojen ja suun limakalvon turvotus, ohimenevä tietyn verisolutyypin (eosinofiilien) lisääntyminen ja mahdollinen keltaisuus, nivelkipu (artralgia) ja munuaisten tulehdus, johon liittyy verta virtsassa, kuumetta ja kylkikipua (interstitiaalinen nefriitti) (DRESS-oireyhtymä), akuutti ihottuma, jolle on ominaista äkillinen märkärakkuloiden puhkeaminen punaisella ympäröivällä iholla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)), ihotulehdus, jolle on ominaista ihon kuoriutumisen (dermatiitti exfoliativa), ihotulehdus, jossa muodostuu rakkuloita (dermatiitti bullosa), ihottuma, jossa on epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme), kutina (pruritus), yliherkkyys (allergia) tuhkarokkoa muistuttavan ihottuman muodossa (morbilliforminen ihottuma). tyyppisiä verisoluja (eosinofiilit) ja mahdollisesti keltaisuus, nivelkipu (artralgia) ja munuaisten tulehdus, jonka oireina ovat veri virtsassa, kuume ja kipu kyljessä (interstitiaalinen nefriitti) (DRESS-oireyhtymä), akuutti ihottuma, jolle on ominaista äkillinen mätää sisältävien rakkuloiden puhkeaminen punaisella ympäröivällä iholla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)), ihotulehdus, jolle on ominaista ihon hilseily (dermatiitti exfoliativa), ihotulehdus, jossa syntyy rakkuloita (dermatiitti bullosa), ihottuma, jossa on epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme), kutina (pruritus), yliherkkyys (allergia) tuhkarokkoa muistuttavan ihottuman muodossa (morbilliforminen ihottuma).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebille. Verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voitte auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Säilytä alle 25°C.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tämä löytyy pakkauksesta tai läpipainopakkauksesta "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on klindamysiini. Kapselit sisältävät klindamysiinihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 150 mg tai 300 mg vedetöntä klindamysiiniä per kapseli.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: maissitärkkelys, laktoosi, talkki ja magnesiumstearaatti. Kapselit koostuvat gelatiinista, rautaoksidista (E172) ja titaanidioksidista (E171).

Miltä Clindamycin Sandoz näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Clindamycin Sandoz -kapselit ovat saatavilla kahtena vahvuutena. Clindamycin Sandoz 150 mg kapselit ovat ruskean/punaruskean värisiä ja Clindamycin Sandoz 300 mg kapselit ovat ruskean/ruskean värisiä.

Clindamycin Sandoz -kapselit ovat saatavilla potilaspakkauksissa, joissa on 30 tai 60 kapselia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Alankomaat

Valmistajat

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben Saksa

S.C. Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr.7^a Târgu Mureş

Jud. Mureş

Romania

Rekisteriin merkitty:

RVG 21828 Clindamysiini Sandoz 150 mg, kapselit

RVG 21829 Clindamysiini Sandoz 300 mg, kapselit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2024.