

Prospect: informații pentru utilizator

Clindamycine Sandoz® 150 mg, capsule
Clindamycine Sandoz® 300 mg, capsule
clorhidrat de clindamicină monohidrat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Clindamycine Sandoz și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clindamycine Sandoz și pentru ce se utilizează acest medicament?

Clindamycine Sandoz este un antibiotic care inhibă creșterea anumitor tipuri de bacterii și, în unele cazuri, le poate chiar distruge.

Clindamycine Sandoz poate fi utilizat în tratamentul bolilor cauzate de infecții bacteriene.

Acestea includ următoarele infecții:

- pneumonie
- infecții ale căilor respiratorii superioare, inclusiv faringită și sinuzită
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi
- infecții osoase și articulare
- infecții ale organelor genitale feminine (infecții ginecologice). În aceste infecții, Clindamycine Sandoz este administrat împreună cu un alt antibiotic
- infecții ale cavității abdominale, inclusiv peritonită și abcese abdominale. În aceste infecții, Clindamycine Sandoz este administrat împreună cu un alt antibiotic.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la lincomicină sau la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Afectiuni de interes la utilizarea Clindamycine Sandoz

- Aveți o inflamație a intestinului sau ați avut probleme cu aceasta în trecut;
- Ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător;
- Aveți frecvent alergii.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă că un alt medicament este mai potrivit pentru dumneavoastră.

Posibile efecte ale utilizării Clindamycine Sandoz

Utilizarea clindamicinei poate provoca reacții de hipersensibilitate severe sau reacții cutanate severe. Trebuie să contactați imediat medicul dacă aveți o boală de piele caracterizată prin desprinderea unor mari porțiuni de piele și mucoase (necroza epidermică toxică, sindromul Lyell), reacție alergică severă cu febră mare, vezicule pe piele, dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindromul Stevens-Johnson), erupție cutanată acută caracterizată printr-o izbucnire bruscă de vezicule pline cu puroi cu piele roșie înconjurătoare (pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP)) sau erupție medicamentoasă (DRESS). Este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului cu clindamicină.

Antibioticele, inclusiv clindamicina, pot provoca uneori o inflamație a intestinelor. Aceasta este cauzată de o anumită bacterie (*Clostridium difficile*) care poate crește deoarece alte bacterii dispar din cauza acțiunii clindamicinei (colită sau colită pseudomembranoasă).

Trebuie să contactați imediat medicul dacă aveți diaree în timpul tratamentului sau în termen de 3 săptămâni după tratament.

Uneori, diareea poate deveni foarte severă și pot apărea și mucus și sânge în scaun (vezi și secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”).

Deoarece clindamicina inhibă creșterea anumitor tipuri de bacterii, echilibrul natural între acestea și alte bacterii sau microorganisme ne-sensibile poate fi perturbat. Acest lucru poate duce la creșterea acestor organisme, în special a fungilor.

Capsulele Clindamicină Sandoz conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare, cum ar fi intoleranța la galactoză, deficitul de lactază Lapp sau malabsorbția glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Reacții alergice severe pot apărea, chiar imediat după prima administrare. Trebuie să vă avertizați imediat medicul.

Uneori, un tratament cu Clindamicină Sandoz poate fi o alternativă dacă sunteți alergic (hipersensibil) la penicilină. Dar, ocazional, poate exista o alergie (hipersensibilitate) la Clindamicină Sandoz la persoanele cu o alergie existentă la penicilină. Trebuie să țineți cont de acest lucru dacă primiți Clindamicină Sandoz și sunteți alergic la penicilină.

Pot apărea afecțiuni renale acute. Informați-vă medicul despre toate medicamentele pe care le utilizați în prezent și dacă aveți probleme renale existente. Contactați imediat medicul dacă aveți dificultăți la urinare (producție redusă de urină), retenție de lichide care poate duce la umflarea picioarelor, gleznelor sau picioarelor, dificultăți de respirație sau greață.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Clindamicină Sandoz, și alte medicamente, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați-vă medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Eficacitatea următoarelor medicamente poate fi influențată de Clindamicină Sandoz:

- medicamentele relaxante musculare utilizate în timpul operațiilor; clindamicina poate intensifica efectul acestor medicamente
- eritromicina, un alt antibiotic, deoarece aceste medicamente își reduc reciproc eficacitatea
- medicamentele utilizate pentru a preveni coagularea sângelui, cum ar fi warfarina. Puteți avea un risc crescut de sângerare. Medicul dumneavoastră va dori să verifice regulat cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.

Următorul medicament poate reduce eficacitatea Clindamicină Sandoz:

- Rifampicina (antibiotic împotriva infecțiilor): rifampicina stimulează activitatea enzimelor responsabile de descompunerea Clindamicină Sandoz. Astfel, efectul Clindamicină Sandoz poate fi redus.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, Clindamicină Sandoz se utilizează numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Clindamicină Sandoz este excretată în laptele matern și poate provoca efecte secundare asupra florei intestinale a sugarilor. În timpul utilizării Clindamicină Sandoz în alăptare, beneficiile și riscurile trebuie cântărite cu atenție, ținând cont de importanța tratamentului pentru mamă și de posibilele efecte secundare ale Clindamicină Sandoz asupra sugarului. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să întrerupeți temporar alăptarea pe durata tratamentului cu Clindamicină Sandoz.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-a observat nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Capsulele Clindamycine Sandoz conțin lactoză

Capsulele conțin lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum utilizați acest medicament?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă și durata tratamentului în funcție de gravitatea infecției și greutatea dumneavoastră.

Capsulele trebuie luate cu un pahar plin de apă. Acest lucru previne ca capsulele să rămână blocate în esofag, unde pot provoca inflamații. Este recomandat să luați capsulele la ore fixe. Puteți lua Clindamycine Sandoz în timpul mesei, dar nu este necesar.

Adulți

Doza recomandată este de 150-450 mg la fiecare 6 ore. Pentru administrarea corectă a capsulelor, vedeți mai sus la secțiunea 3 „Cum luați acest medicament?”.

Utilizare la copii

Copii mai mari de o lună

Clindamicina la copii trebuie dozată pe baza greutății corporale totale, indiferent de obezitate.

Doza recomandată este de 8 – 25 mg pe kg greutate corporală pe zi, împărțită în 3 sau 4 doze egale.

Capsulele trebuie utilizate doar de către copiii care pot înghiți capsule. Pentru administrarea corectă a capsulelor, vedeți mai sus la secțiunea 3 „Cum luați acest medicament?”.

În plus, utilizarea capsulelor poate fi nepotrivită pentru a asigura doza exactă la copiii mai mici.

Utilizarea pe termen lung a acestui medicament

Dacă trebuie să luați Clindamycine Sandoz pe o perioadă lungă, medicul dumneavoastră poate efectua periodic teste de sânge și ficat. Nu omiteți aceste controale efectuate de medicul dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Nu au fost raportate efecte toxice specifice în caz de supradozaj.

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, pot apărea simptome gastro-intestinale, cum ar fi dureri abdominale, inflamația esofagului, greață, vărsături și diaree.

Contactați imediat medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă ați luat prea mult Clindamicină Sandoz.

Ați uitat să luați acest medicament?

Trebuie să continuați cu următoarea doză atunci când ați uitat o doză de Clindamicină Sandoz. Atenție! Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Finalizați întregul tratament cu Clindamicină Sandoz prescris de medicul dumneavoastră.

Deși în unele cazuri puteți observa o îmbunătățire destul de rapidă, trebuie să continuați să luați Clindamicină Sandoz. Infecția poate reveni dacă mai rămân câteva bacterii dăunătoare în viață.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți:

- retenție de lichide care poate duce la umflarea picioarelor, gleznelor sau picioarelor, dificultăți de respirație sau greață.

Reacțiile adverse apar cu următoarele frecvențe:

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- Diaree severă; poate fi vorba de o inflamație a intestinelor cauzată de o anumită bacterie (*Clostridium difficile*), care poate crește deoarece celelalte bacterii dispar datorită acțiunii clindamicinei. Așadar, avertizați medicul dumneavoastră dacă aveți diaree (vezi și secțiunea 2 „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”), diaree, dureri abdominale, dureri de stomac, inflamația mucoasei bucale.
- Test de funcție hepatică anormal, creșterea transaminazelor în ser.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- Deficit de anumite globule albe care duce la apariția mai rapidă a infecțiilor (granulocitopenie).
- Blocaj al nervilor și mușchilor (efect de blocare neuromusculară).
- Vărsături, greață.
- Erupție caracterizată printr-o zonă plată, roșie pe piele acoperită cu mici umflături confluențe (erupție maculo-papulară), erupție cutanată cu mâncărime intensă și umflături (urticarie, erupții urticariene).

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

- Umflare bruscă a pielii și mucoaselor (de exemplu, gât sau limbă), care duce la dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupție cutanată, adesea ca reacție alergică (angioedem), umflarea articulațiilor.
- Febră medicamentoasă.

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori)

- Inflamația ficatului (hepatită) cu icter temporar.
- Inflamația mai multor articulații (poliartrită).

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

- Colită cu *Clostridium difficile*, infecție a vaginului (mucoasă).
- Tulburare severă a sângelui cu mult mai puține globule albe, ceea ce poate duce la febră mare bruscă, durere severă în gât și ulcerații în gură (agranulocitoză), deficit de globule albe cu sensibilitate crescută la infecții (neutropenie, leucopenie), deficit de trombocite cu simptome de vânătăi și risc crescut de sângerare (trombocitopenie), creșterea anumitor globule albe (eozinofile).
- Reacție alergică severă, cu scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls rapid și slab, piele umedă și conștiență redusă din cauza dilatării bruște a vaselor de

sânge (șoc anafilactic), reacții de hipersensibilitate care necesită intervenție medicală imediată (reacție anafilactoidă, reacție anafilactică), hipersensibilitate.

- Tulburări de gust, tulburări de miros, dureri de cap, somnolență, amețeli.
- Ulcer esofagian, inflamație a esofagului.
- Icter.
- Reacție alergică severă și bruscă, cu simptome de febră și vezicule pe piele și descuamare a pielii (necroza epidermică toxică; sindromul Lyell), reacție alergică severă cu febră mare, vezicule pe piele, dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindromul Stevens-Johnson), reacție alergică severă cu erupție cutanată, febră și umflarea feței și a mucoasei bucale, creștere temporară a cantității unui anumit tip de celule sanguine (eozinofile) și posibil icter, dureri articulare (artralgie) și inflamație a rinichilor cu simptome de sânge în urină, febră și durere în lateral (nefrită interstițială) (sindrom DRESS), erupție cutanată acută caracterizată printr-o izbucnire bruscă de vezicule pline cu puroi cu piele roșie înconjurătoare (pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP)), inflamație a pielii caracterizată prin descuamarea pielii (dermatită exfoliativă), inflamație a pielii cu formare de vezicule (dermatită buloasă), erupție cutanată cu pete roșii neregulate (eritem multiform), mâncărime (prurit), hipersensibilitate (alergie) sub formă de erupție cutanată asemănătoare rujeolei (erupție morbiliformă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie sau pe blister după "Exp.". Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clindamicina. Capsulele conțin clorhidrat de clindamicină monohidrat, echivalent cu 150 mg sau 300 mg clindamicină anhidră per capsulă.

- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: amidon de porumb, lactoză, talc și stearat de magneziu. Capsulele sunt compuse din gelatină, oxid de fier (E172) și dioxid de titan (E171).

Cum arată Clindamicina Sandoz și ce conține un ambalaj?

Capsulele Clindamicina Sandoz sunt disponibile în două concentrații. Capsulele Clindamicina Sandoz 150 mg sunt de culoare maro/roșu-marou și capsulele Clindamicina Sandoz 300 mg sunt de culoare maro/marou.

Capsulele Clindamicina Sandoz sunt disponibile în ambalaje pentru pacienți de 30 sau 60 de capsule în blistere.

Nu toate mărimile de ambalaj sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Olanda

Producători
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben Germania
S.C. Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr.7^a Târgu Mureș
Jud. Mureș
România

Înregistrat în registru sub:
RVG 21828 Clindamicină Sandoz 150 mg, capsule
RVG 21829 Clindamicină Sandoz 300 mg, capsule

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2024.