

Bipacksedel: information för användaren

Clindamycine Sandoz® 150 mg, kapslar

Clindamycine Sandoz® 300 mg, kapslar

clindamycinhydrokloridmonohydrat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Clindamycine Sandoz och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Clindamycine Sandoz och vad används detta läkemedel för?

Clindamycine Sandoz är ett antibiotikum som hämmar tillväxten av vissa typer av bakterier och i vissa fall till och med dödar dem.

Clindamycine Sandoz kan användas vid behandling av sjukdomar som orsakas av bakterieinfektioner. Det handlar om följande infektioner:

- lunginflammation
- infektioner i de övre luftvägarna, inklusive halsfluss och bihåleinflammation
- infektioner i hud och mjukdelar
- ben- och ledinfektioner
- infektioner i de kvinnliga könsorganen (gynekologiska infektioner). Vid dessa infektioner ges Clindamycin Sandoz tillsammans med ett annat antibiotikum
- bukhinneinflammationer, inklusive bukhinneinflammation och abscesser i buken. Vid dessa infektioner ges Clindamycin Sandoz tillsammans med ett annat antibiotikum.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot lincomycin eller mot någon av de ämnen som finns i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tillstånd av betydelse vid användning av Clindamycin Sandoz

- Du har en tarminflammation eller har haft det tidigare;
- Din lever eller dina njurar fungerar inte tillräckligt;
- Du har regelbundet problem med allergier.

Det kan hända att din läkare beslutar att ett annat läkemedel är mer lämpligt för dig.

#### Möjliga konsekvenser av användning av Clindamycin Sandoz

Användning av klindamycin kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner eller allvarliga hudreaktioner. Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får en hudsjukdom kännetecknad av avlossning av stora delar av huden och slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys, Lyells syndrom), allvarlig allergisk reaktion med hög feber, blåsor på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom), akut hudutslag kännetecknat av ett plötsligt utbrott av blåsor fyllda med var med en röd omgivande hud (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) eller läkemedelsutslag (DRESS). Behandlingen med klindamycin kan behöva avbrytas.

Antibiotika, inklusive klindamycin, kan ibland orsaka en inflammation i tarmarna. Denna orsakas av en viss bakterie (*Clostridium difficile*) som kan växa eftersom de andra bakterierna försvinner på grund av klindamycins verkan (kolit eller pseudomembranös kolit).

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får diarré under behandlingen eller inom 3 veckor efter behandlingen.

Ibland kan diarré bli mycket allvarlig och det kan också förekomma slem och blod i avföringen (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Eftersom klindamycin motverkar tillväxten av vissa bakteriearter kan den naturliga balansen mellan dessa och andra icke-känsliga bakterier eller mikroorganismer störas. Detta kan leda till en tillväxt av dessa organismer, särskilt av jästsvampar.

Clindamycin Sandoz kapslar innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd som galaktosintolerans, Lapp-laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel.

Allvarliga allergiska reaktioner kan uppstå, även direkt efter första dosen. Du bör då omedelbart kontakta din läkare.

Ibland kan behandling med Clindamycin Sandoz vara ett alternativ om du är allergisk (överkänslig) mot penicillin. Men ibland kan det förekomma allergi (överkänslighet) mot Clindamycin Sandoz hos personer med en befintlig allergi mot penicillin. Detta bör beaktas om du får Clindamycin Sandoz och är allergisk mot penicillin.

Akuta njursjukdomar kan uppstå. Berätta för din läkare om alla läkemedel du använder för närvarande och om du har befintliga njurproblem. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever minskad urinproduktion, vätskeretention som kan leda till svullnad av dina ben, vristar eller fötter, andfåddhet eller illamående.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Clindamycin Sandoz, eller har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Effekten av följande läkemedel kan påverkas av Clindamycin Sandoz:

- muskelavslappnande medel som används vid operationer; klindamycin kan nämligen förstärka effekten av dessa läkemedel
- erytromycin, ett annat antibiotikum, eftersom dessa läkemedel minskar varandras effekt
- läkemedel som används för att motverka blodproppar, såsom warfarin. Du kan då lättare få en blödning. Din läkare kommer då att vilja kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera regelbundet.

Följande läkemedel kan minska effekten av Clindamycin Sandoz:

- Rifampicin (antibiotikum mot infektioner): rifampicin stimulerar aktiviteten hos de enzymer som ansvarar för nedbrytningen av Clindamycin Sandoz. Detta kan minska effekten av Clindamycin Sandoz.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller försöker bli gravid används Clindamycin Sandoz endast om din läkare anser det absolut nödvändigt.

Clindamycin Sandoz utsöndras i bröstmjolk och kan eventuellt orsaka biverkningar på tarmfloran hos spädbarn. Vid användning av Clindamycin Sandoz under amning bör fördelarna och riskerna noggrant vägas mot varandra med hänsyn till behandlingens betydelse för modern och de möjliga biverkningarna av Clindamycin Sandoz på spädbarnet. Din läkare kommer att besluta om det är nödvändigt att tillfälligt avbryta amningen under behandlingens varaktighet med Clindamycin Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte observerats någon påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Clindamycin Sandoz kapslar innehåller laktos

Kapslarna innehåller laktos. Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Din läkare kommer att bestämma rätt dosering och behandlingstid beroende på infektionens allvar och din vikt.

Kapslarna ska tas med ett helt glas vatten. Detta förhindrar att kapslarna fastnar i matstrupen, där de kan orsaka inflammation. Det är klokt att ta kapslarna vid fasta tidpunkter. Du kan ta Clindamycin Sandoz under måltid, men det är inte nödvändigt.

#### Vuxna

Den rekommenderade dosen är 150-450 mg var 6:e timme. För korrekt intag av kapslarna, se ovan under avsnitt 3 "Hur tar du detta läkemedel?".

#### Användning hos barn

##### Barn äldre än en månad

Clindamycin hos barn bör doseras baserat på den totala kroppsvikten, oavsett fetma.

Den rekommenderade dosen är 8 – 25 mg per kg kroppsvikt per dag fördelat på 3 eller 4 lika stora doser.

Kapslarna bör endast användas av barn som kan svälja kapslar. För korrekt intag av kapslarna, se ovan under avsnitt 3 "Hur tar du detta läkemedel?".

Dessutom kan användningen av kapslar vara olämplig för att ge yngre barn den exakta dosen.

##### Långvarig användning av detta läkemedel

Om du måste ta Clindamycin Sandoz under en längre period kan din läkare regelbundet utföra blod- och leverprover. Hoppa inte över dessa kontroller av din läkare.

##### Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Inga specifika toxiska effekter har rapporterats vid överdosering.

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel kan symtom i mag-tarmkanalen (gastrointestinala symtom) som buksmärta, inflammation i matstrupen, illamående, kräkningar och diarré uppstå. Kontakta omedelbart din läkare eller apotekare om du har tagit för mycket av Clindamycin Sandoz.

##### Har du glömt att ta denna medicin?

Du ska bara fortsätta med nästa dosering när du har glömt en dos Clindamycin Sandoz.

Observera! Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

##### Om du slutar ta denna medicin

Avsluta hela Clindamycin Sandoz-behandlingen som din läkare har ordinerat.

Även om du i vissa fall kan märka förbättring ganska snabbt, måste du fortsätta ta Clindamycin Sandoz. Infektionen kan nämligen återkomma om några skadliga bakterier fortfarande lever.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Kontakta omedelbart din läkare om du får:

- vätskeretention som kan leda till svullnad av dina ben, anklar eller fötter, andfåddhet eller illamående.

Biverkningar förekommer med följande frekvenser:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Allvarlig diarré; det kan då vara en inflammation i tarmarna orsakad av en viss bakterie (*Clostridium difficile*), som kan växa eftersom de andra bakterierna försvinner på grund av clindamycins verkan. Informera därför din läkare om du får diarré (se även avsnitt 2 "När ska du vara extra försiktig med denna medicin?"), diarré, buksmärta, magsmärta, inflammation i munslemhinnan.
- Onormalt leverfunktionstest, ökning av transaminaser i serum.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Brist på vissa vita blodkroppar vilket leder till ökad risk för infektioner (granulocytopeni).
- Blockering av nerver och muskler (neuromuskulär blockerande effekt).
- Kräkningar, illamående.
- Utslag kännetecknat av ett platt, rött område på huden täckt med små sammanflytande knölar (makulopapulärt utslag), hudutslag med intensiv klåda och knölar (nässelfeber, urtikaria).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- Plötslig svullnad av hud och slemhinnor (t.ex. hals eller tunga), vilket leder till andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem), svullnad av lederna.
- Läkemedelsfeber.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Leverinflammation (hepatit) med tillfällig gulsot.
- Inflammation i flera leder (polyartrit).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- *Clostridium difficile* kolit, infektion i vagina (slemhinna).
- Allvarlig blodsjukdom med mycket färre vita blodkroppar vilket kan leda till plötslig hög feber, svår halsont och sår i munnen (agranulocytos), brist på vita blodkroppar vilket ökar känsligheten för infektioner (neutropeni, leukopeni), brist på blodplättar med symtom som blåmärken och ökad risk för blödningar (trombocytopeni), ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofiler).
- Allvarlig allergisk reaktion, med kraftig blodtrycksfall, blekhet, oro, svag snabb puls, kallsvettig hud och nedsatt medvetande på grund av att blodkärlen plötsligt vidgas mycket (anafylaktisk chock), överkänslighetsreaktioner som kräver omedelbar medicinsk åtgärd (anafylaktoid reaktion, anafylaktisk reaktion), överkänslighet.
- Smakstörning, luktstörning, huvudvärk, dåsighet, yrsel.
- Esofagussår, inflammation i matstruben.
- Gulsot.
- Allvarlig, plötslig allergisk reaktion, med symtom som feber och blåsor på huden och hudavflagnig (toxisk epidermal nekrolys; Lyells syndrom), allvarlig allergisk reaktion

med hög feber, blåsor på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnson syndrom), allvarlig allergisk reaktion med hudutslag, feber och svullnad av ansikte och munslemhinna, övergående ökning av mängden av en viss typ av blodceller (eosinofiler) och möjligen gulsot, ledvärk (artralgi) och njurinflammation med symtom som blod i urinen, feber och smärta i sidan (interstitiell nefrit) (DRESS-syndrom), akut hudutslag kännetecknat av en plötslig utbrott av blåsor fyllda med pus med en röd omgivande hud (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)), hudinflammation kännetecknad av hudavflagning (dermatit exfoliativa), hudinflammation där blåsor uppstår (dermatit bullosa), hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme), klåda (pruritus), överkänslighet (allergi) i form av mässlingsliknande hudutslag (morbilliformt utslag). typ av blodceller (eosinofiler) och eventuellt gulsot, ledvärk (artralgi) och inflammation i njurarna med symtom som blod i urinen, feber och smärta i sidan (interstitiell nefrit) (DRESS-syndrom), akut hudutslag kännetecknat av ett plötsligt utbrott av blåsor fyllda med pus med en röd omgivande hud (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)), hudinflammation kännetecknad av hudens fjällning (dermatit exfoliativa), hudinflammation där blåsor uppstår (dermatit bullosa), hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme), klåda (pruritus), överkänslighet (allergi) i form av mässlingsliknande hudutslag (morbilliformt utslag).

#### Rapportering av biverkningar

via det svenska biverkningscentret Läkemedelsverket. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel. via det Nederländska Biverkningscentrum Lareb. Webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du denna medicin?

Förvara under 25°C.

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Detta finns på kartongen eller blistret efter "Exp.". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner mediciner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

- Den aktiva substansen i denna medicin är klindamycin. Kapslarna innehåller klindamycinhydrokloridmonohydrat, motsvarande 150 mg eller 300 mg vattenfritt klindamycin per kapsel.

- De andra ämnena i denna medicin är: majsstärkelse, laktos, talk och magnesiumstearat. Kapslarna består av gelatin, järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Hur ser Clindamycin Sandoz ut och hur mycket finns i en förpackning?

Clindamycin Sandoz kapslar finns i två styrkor. Clindamycin Sandoz 150 mg kapslar är bruna/rödbruna till färgen och Clindamycin Sandoz 300 mg kapslar är bruna/bruna till färgen.

Clindamycin Sandoz kapslar finns i patientförpackningar med 30 eller 60 kapslar i blisterförpackningar.

Inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning  
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederländerna

Tillverkare  
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben Tyskland  
S.C. Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr.7<sup>a</sup> Târgu Mureş  
Jud. Mureş  
Rumänien

Registrerad under:

RVG 21828 Clindamycin Sandoz 150 mg, kapslar  
RVG 21829 Clindamycin Sandoz 300 mg, kapslar

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2024.