

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clindamycin Sandoz 150 mg ja 300 mg kapseli, kova klindamysiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clindamycin Sandoz -kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clindamycin Sandoz -kapseleita
3. Miten Clindamycin Sandoz -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin Sandoz -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clindamycin Sandoz -kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Clindamycin Sandoz on antibiootti. Sen vaikuttava aine on klindamysiini ja sillä hoidetaan tulehduksia, jotka on aiheuttanut klindamysiinille herkkä bakteeri.

Klindamysiiniä, jota Clindamycin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clindamycin Sandoz -kapseleita

Älä ota Clindamycin Sandoz -kapseleita

- jos olet allerginen klindamysiinille, linkomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clindamycin Sandoz -kapseleita

- jos sinulla on tai on ollut jokin suolistosairaus.

Jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkittynyttä, veristä tai voimakasta ripulia, ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkkeet valmistet ja Clindamycin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa Clindamycin Sandoz -kapselien tehoon tai päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- erytromysiini (antibiootti)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- rifampisiini (antibiootti), sillä se saattaa heikentää klindamysiinin tehoa

- varfariini tai vastaavat verenhennuslääkkeet. Saatat saada verenvuotoja helpommin. Lääkärisi voi päättää säännöllisistä verikokeista, joiden avulla selvitetään veresi hyytymiskykyä.

Hoidon teho voi muuttua, jos käytät Clindamycin Sandoz -valmisteen kanssa samanaikaisesti eräitä muita lääkkeitä. Keskustele siis aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät muita resepti- tai käsikauppalääkkeitä Clindamycin Sandoz -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Klindamysiiniä ei pidä käyttää raskauden aikana ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, koska klindamysiinin käytöstä raskauden aikana on vain vähän kokemuksia.

Imetys

Klindamysiini erittyy rintamaitoon. Klindamysiiniä ei pidä käyttää imetyksen aikana mahdollisten imeväiseen kohdistuvien haittavaikutusten vuoksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Clindamycin Sandoz ei tiettävästi vaikuta haitallisesti tarkkuutta vaativiin tehtäviin, kuten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Clindamycin Sandoz -kapselit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Clindamycin Sandoz -kapseleita käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisen tarpeesi mukaan.

Kapselit on nieltävä kokonaisina ruokatorven ärsytyksen välttämiseksi. Juo lääkkeen kanssa riittävästi vettä (vähintään lasillinen). Ota kapselit pystyasennossa (istuen tai seisten) nielemisen helpottamiseksi. Ei saa pureskella.

On tärkeää, että otat lääkekuurin kokonaan ohjeen mukaan, muuten tulehdus voi uusiutua.

Jos otat enemmän Clindamycin Sandoz -kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Clindamycin Sandoz -annoksen

Jatka hoitoa normaaliannostuksen mukaisesti. *Älä* ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle kehittyy jokin vakava hättävähäikutus Clindamycin Sandoz -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai häkeudu lähimmän sairaalan ensiapuun.

Mahdolliset hättävähäikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), ripuli, vatsakipu, poikkeavat maksan toimintakoetulokset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Oksentelu, pahoinvointi, täpläinen ja näppyläinen ihottuma, nokkosihottuma.

Muut raportoidut hättävähäikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

Antibioottilääkitykseen liittyvä suolistotulehdus, emätintulehdus, jyväsolutkato (agranulosytoosi), neutrofiilien puutos (neutropenia), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolutkato (leukopenia), tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia), vakavat yliherkkyyshäkiot, yliherkkyyshäki, makuahistin muutokset, ruokatorven häavauma, ruokatorvitulehdus, keltaisuus, vaikeat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS), akuutti yleistynyt märkärakkulainen rokkoihottuma (AGEP), paikallinen ihoturvotus, hilseilevä ihotulehdus, vesikellomainen ihotulehdus, monimuotoinen punaviihottuma (erythema multiforme), kutina, tuhkarokkomainen ihottuma.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos hävaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausohjeissa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea, Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Clindamycin Sandoz -kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clindamycin Sandoz -kapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on klindamysiinihydrokloridi vastaten 150 mg tai 300 mg klindamysiiniä.
- Muut aineet ovat: Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti. Kapselin kuori: liivate, titaaniidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clindamycin Sandoz 150 mg on ruskea/punaruskea, läpinäkymätön kapseli.

Clindamycin Sandoz 300 mg on ruskea kapseli.

150 mg: 12, 24, 30, 36, 40, 96 ja 100 kapselia.

300 mg: 20, 30, 32, 60, 96 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, Targu Mures, Jud. Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Clindamycin Sandoz 150 mg och 300 mg kapsel, hård klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Clindamycin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Sandoz
3. Hur du använder Clindamycin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindamycin Sandoz är och vad det används för

Clindamycin Sandoz är ett antibiotikum, som innehåller klindamycin som den aktiva substansen. Det används vid behandling av infektioner orsakade av klindamycin känsliga bakterier.

Klindamycin som finns i Clincamycin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Sandoz

Använd inte Clindamycin Sandoz

- om du är allergisk mot klindamycin, linkomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindamycin Sandoz

- om du har eller tidigare har haft någon tarmsjukdom.

Om du får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen skall du kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Clindamycin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Clindamycin Sandoz kapslarna. Sådana läkemedel är bl.a.:

- erytromycin (antibiotikum)
- muskelrelaxerande medel
- rifampicin (antibiotikum), då det kan minska effekten av klindamycin

- warfarin eller liknande läkemedel – används för att tunna ut blodet. Du kan ha lättare att få en blödning. Läkaren kan behöva ta blodprover regelbundet för att kontrollera hur bra blodet koagulerar.

Effekten av behandlingen kan påverkas om du tillsammans med Clindamycin Sandoz använder vissa andra läkemedel. Rådgör alltså därför alltid med din läkare före samtidig användning av andra recept- eller receptfria läkemedel under Clindamycin Sandoz -behandlingen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Klindamycin ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt eftersom det finns så lite erfarenhet om det.

Amning

Klindamycin utsöndras i modersmjölken. Klindamycin ska inte användas under amning eftersom det kan orsaka biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Clindamycin Sandoz har ingen känd påverkan på uppgifter som kräver precision, såsom bilkörning och hantering av maskiner.

Clindamycin Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Clindamycin Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren enligt dina individuella behov.

Kapslarna sväljs hela för att undvika irritation i matstrupen. Drick tillräckligt med vatten (minst ett glas) tillsammans med medicinen. Ta kapslarna i upprätt läge (sittande eller stående) för att underlätta sväljandet. Får inte tuggas.

Det är viktigt att du fullföljer kuren enligt anvisning, annars kan infektionen blossa upp igen.

Om du har tagit för stor mängd Clindamycin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Clindamycin Sandoz

Fortsätt som normalt med din vanliga dos. Ta *inte* dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon allvarlig biverkning när du använder Clindamycin Sandoz, ska du omedelbart kontakta läkaren eller söka dig direkt till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Möjliga biverkningar har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), diarré, magont, onormala leverfunktionsvärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Kräkningar, illamående, hudutslag som ger prickar och nippor, nässelutslag.

Andra rapporterade biverkningar (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tarminflammation som beror på användning av antibiotika, vaginit, agranulocytos, sjuklig minskning av neutrofiler i blodet (neutropeni), minskning av antalet trombocyter i blodet (trombosytopeni), minskning av vita blodkroppar i blodet (leukopeni), ökning av en viss typ av vita blodkropparna (eosinofiler), allvarliga överkänslighetsreaktioner, överkänslighet, förändrade smakförmågor, sår eller inflammation i matstrupen, gulsot, allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnson syndrom, läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS), allt vanligare akuta hudutslag med varblåsor (AGEP), svullnad i hud och slemhinnor, mjällande hudinfektioner, hudinfektion med vattenblåsor, erythema multiforme blåsor på huden, klåda, mässling likande hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Clindamycin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycinhydroklorid motsvarande 150 mg eller 300 mg klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är: Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, Kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Sandoz 150 mg är en brun/rödbrun, ogenomskinlig kapsel.

Clindamycin Sandoz 300 mg är en brun kapsel.

150 mg: 12, 24, 30, 36, 40, 96 och 100 kapslar.

300 mg: 20, 30, 32, 60, 96 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2017