

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

DALACIN 150 mg ja 300 mg kapselit

klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Dalacin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dalacin-kapseleita
3. Miten Dalacin-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dalacin-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dalacin on ja mihin sitä käytetään

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

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

Älä ota Dalacin-kapseleita,

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dalacin-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 lääkevalmisteet ja Dalacin

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

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät

- jotain lihasrelaksanttia
- rifampisiinia (antibiootti), sillä se saattaa heikentää klindamysiinin tehoa
- varfariinia tai vastaavaa verenhennuslääkettä, koska silloin sinulla saattaa esiintyä herkemmin verenvuotoa. Lääkärisi voi joutua määräämään sinut säännöllisiin hytymistutkimuksiin tarkistaakseen kuinka hyvin veresi hyttyy.

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

Klindamysiini läpäisee istukan. Epäsuotuisia vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Dalacin-kapseleita raskausaikana.

Klindamysiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa aiheuttaa imetettävälle lapselle ripulia, verisiä ulosteita tai ihottumaa. Älä siis käytä Dalacin-kapseleita imetyksena ilman lääkärin määräystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dalacin ei tietyvästi vaikuta haitallisesti tarkkuutta vaativiin tehtäviin, kuten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Dalacin-kapselit sisältävät laktoosia

Dalacin-kapselit sisältävät pienen määrän laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dalacin-kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai tavanomaisesta poikkeavalla annostuksella. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisen tarpeesi mukaan.

Niele kapseli kokonaisuena yhden vesilasillisen kera.

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

Jos otat enemmän Dalacin-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 Dalacin-kapseleita

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)
Oksentelu, pahoinvointi, täpläinen ja näppyläinen ihottuma, nokkosihottuma.

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

Antibioottilääkitykseen liittyvä suolistotulehdus, emätintulehdus, jyväsolumukato (agranulosytoosi), neutrofiilien puutos (neutropenia), verihiiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolumukato (leukopenia), tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia), vakavat yliherkkyysoireet, yliherkkyys, makuaistin muutokset, ruokatorven haavauma, ruokatorvitulehdus, keltaisuus, vaikeat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS), akuutti yleistynyt märkärakkulainen rokkoihottuma), paikallinen ihoturvotus, hilseilevä ihotulehdus, vesikellomainen ihotulehdus, monimuotoinen punavihottuma (erythema multiforme), kutina, tuhkarokkomainen ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dalacin-kapseleiden säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dalacin sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini.
150 mg kapseli: Yksi kapseli sisältää 150 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).
300 mg kapseli: Yksi kapseli sisältää 300 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti maissitärkkelys, talkki
Kapselikuori: liivate, titaaniidioksidi (E 171). 300 mg:n kapselikuori sisältää myös erytrosiiniä (E 127) ja indigokarmiinia (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lääkevalmisteiden kuvaukset:

150 mg kapseli: merkintä ”Clin 150” ja ”Pfizer”, valkoinen.

300 mg kapseli: merkintä ”Clin 300” ja ”Pfizer”, violetti.

Pakkauskoot:

150 mg kapseli: 4, 8, 24, 40 ja 100 kapselia.

300 mg kapseli: 20, 32 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puhelin (09) 430 040

Valmistaja

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Ranska

Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 10.9.2018.

Bipacksedel: Information till patienten

DALACIN 150 mg och 300 mg kapslar

klindamycin

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

- Spara denna information, 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 Dalacin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin
3. Hur du använder Dalacin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dalacin ska förvaras
6. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dalacin är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin

Använd inte Dalacin,

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dalacin,

- 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 Dalacin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om du använder:

- något muskelavslappande läkemedel
- rifampicin (antibiotikum), då det kan minska effekten av klindamycin
- warfarin eller motsvarande bloduttunnande läkemedel, eftersom du då lättare kan drabbas av blödningar. Läkaren kan vara tvungen att ordinera dig till regelbundna koagulationstester för att bestämma hur väl ditt blod koagulerar.

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

Klindamycin passerar placentan. Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Rådgör alltid med din läkare innan du använder Dalacin under graviditeten.

Klindamycin går över i modersmjölken och kan orsaka diarre, blod i avföringen eller hudutslag hos det ammande barnet. Använd därför inte Dalacin under amningstiden annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Dalacin kapslarna innehåller laktos

Dalacin kapslarna innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. Hur du använder Dalacin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med en dosering avvikande från den normala doseringen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren enligt dina individuella behov.

Svälj hela kapseln tillsammans med ett glas vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Dalacin

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 Dalacin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

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.

Möjliga biverkningar har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

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 (trombocytopeni), minskning av vita blodkroppar i blodet (leukopeni), ökning av en viss typ av vita blodkropparna (eosinofiler), allvarliga överkänslighetsreaktioner, överkänslighet, förändrade smakförnimmelser, 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), 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 eventuella 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 Dalacin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycin.
 - *150 mg kapsel*: En kapsel innehåller 150 mg klindamycin (som klindamycinhydroklorid).
 - *300 mg kapsel*: En kapsel innehåller 300 mg klindamycin (som klindamycinhydroklorid).
 - Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, talk
- Kapselskal*: gelatin, titandioxid (E 171). 300 mg kapselskal innehåller även erytrosin (E 127) och indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivningar

150 mg kapsel: märkt "Clin 150" och "Pfizer", vit

300 mg kapsel: märkt "Clin 300" och "Pfizer", violett

Förpackningsstorlekar

150 mg kapsel: 4, 8, 24, 40 och 100 kapslar

300 mg kapsel: 20, 32 och 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Telefon (09) 430 040

Tillverkare

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 10.9.2018.