

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Clindamycin Orion 150 mg ja 300 mg kapselit, 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clindamycin Orion -kapseleita
3. Miten Clindamycin Orion -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin Orion -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clindamycin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Clindamycin Orion 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 Clindamycin Orion -kapseleita**

##### **Älä ota Clindamycin Orion -kapseleita**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clindamycin Orion -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 Clindamycin Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät erytromysiiniä (antibiootti) tai jotain lihasrelaksanttia.

Jos käytät varfariinia tai vastaavaa verenohennuslääkettä, sinulla saattaa esiintyä herkemmin verenvuotoa. Lääkärisi voi joutua määräämään sinut säännöllisiin hyytymistutkimuksiin tarkistaakseen kuinka hyvin veresi hyytyy.

Hoidon teho voi muuttua, jos käytät Clindamycin Orion -valmisteen kanssa samanaikaisesti eräitä muita lääkkeitä.

Keskustele siis aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät muita resepti- tai käsikauppalääkkeitä Clindamycin Orion -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**

Klindamysiini läpäisee istukan. Epäsuotuisia vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin otat Clindamycin Orion -kapseleita raskausaikana.

#### **Imetys**

Klindamysiini kulkeutuu äidinmaitoon. Älä siis ota Clindamycin Orion -kapseleita imetysaikana ilman lääkärin määräystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmiste ei tietävästi vaikuta haitallisesti tarkkuutta vaativiin tehtäviin, kuten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Clindamycin Orion sisältää laktoosia ja atsorubiinia**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (150 mg kapseli sisältää 230 mg laktoosia ja 300 mg kapseli sisältää 229 mg laktoosia). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

150 mg kapselit sisältävät atsorubiinia (E122), joka on atsoväriaine. Atsoväriaineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Clindamycin Orion -kapseleita otetaan**

Ota Clindamycin Orion -kapseleita juuri sen verran 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 kokonaisuina yhden vesilasillisen kera. On tärkeää, että otat lääkekuurin kokonaan ohjeen mukaan, muuten tulehdus voi uusiutua.

### **Jos otat enemmän Clindamycin Orion -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 Orion -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 (yli 1 potilaalla sadasta)**

Vatsakipu, ripuli, suolitulehdus, poikkeavat maksan toimintakoetulokset.

##### **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)**

Pahoinvointi, oksentelu, täpläinen ja näppyäinen ihottuma, nokkosihottuma.

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

Emätintulehdus, jyväsolutkato (agranulosytoosi), valkosolutkato (leukopenia), neutropenia (neutrofiilien puutos), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia), vakavaa yliherkkyysoireita (anafylaksi) muistuttavat reaktiot, iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS), makuaistin muutokset, ruokatorven haavauma, ruokatorvitulehdus, keltaisuus, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, akuutti yleistynyt märkärakkulainen rokkoihottuma, monimuotoinen punavihoittuma (Erythema multiforme), hilseilevä ihotulehdus, vesikellomainen ihotulehdus, tuhkarokkomainen ihottuma, kutina.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

#### **5. Clindamycin Orion -kapseleiden säilyttäminen**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Clindamycin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on klindamysiinihydrokloridi, joka vastaa 150 mg:aa (150 mg kapselit) tai 300 mg:aa (300 mg kapselit) klindamysiiniä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, talkki.  
*Kapselikuori* (150 mg kapselit): Liivate, atsorubiini (atsoväriaine, E122), indigokarmiini

(E132), titaanidioksidi (E171). *Kapselin koodin muste:* titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520), shellakka, puhdistettu vesi, etanoli.

*Kapselikuori* (300 mg kapselit): Liivate, patenttisininen V (E131), titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### 150 mg kapselit

Lila/viininpunainen kapseli, jossa valkea merkintä CL 150.

*Pakkauskoot:* 8, 16, 24, 40 ja 100 kapselia.

#### 300 mg kapselit

Harmaansininen kapseli.

*Pakkauskoot:* 4, 8, 16, 20, 24, 32, 40 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### Valmistaja

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.1.2016**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Clindamycin Orion 150 mg och 300 mg kapslar, hårda**

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

#### **1. Vad Clindamycin Orion är och vad det används för**

Clindamycin Orion 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 tar Clindamycin Orion**

##### **Ta inte Clindamycin Orion**

- 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 tar Clindamycin Orion

- om du har eller tidigare har haft någon tarmsjukdom.

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

##### **Andra läkemedel och Clindamycin Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om du använder erytromycin (antibiotikum) eller något muskelavslappande läkemedel.

Om du använder warfarin eller motsvarande blodtunnande läkemedel, kan du lättare utsättas för blödningar. Läkaren kan vara tvungen att ordinera till dig regelbundna koagulationstester för att bestämma hur väl ditt blod koagulerar.

Effekten av behandlingen kan påverkas om du tillsammans med Clindamycin Orion använder vissa andra läkemedel.

Rådgör alltså därför alltid med din läkare före samtidig användning av andra receptbelagda eller receptfria läkemedel under Clindamycin Orion -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.

### **Graviditet**

Clindamycin passerar placentan. Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Rådgör alltid med din läkare innan du tar Clindamycin Orion under graviditeten.

### **Amning**

Clindamycin går över i modersmjölken. Ta därför inte Clindamycin Orion under amningstiden annat än på bestämd ordination från läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Clindamycin Orion innehåller laktos och azorubin**

Detta läkemedel innehåller laktos (en 150 mg kapsel innehåller 230 mg laktos och en 300 mg kapsel innehåller 229 mg laktos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

150 mg kapslar innehåller azorubin (E122) som är ett azofärgämne. Azofärgämnen kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Clindamycin Orion**

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 kapseln hel 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 Clindamycin Orion**

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 Orion**

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 (förekommer hos fler än 1 patient av 100)**

Magont, diarré, tarminflammation, onormala leverfunktionsvärden.

##### **Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av 100)**

Illamående, kräkningar, hudutslag med prickar och nippor, nässelutslag.

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

Vaginit, agranulocytos, minskning av vita blodkroppar i blodet (leukopeni), neutropeni (sjuklig minskning av neutrofiler i blodet), trombocytopeni (minskning av antalet trombocyter i blodet), ökning av en viss typ av vita blodkropparna (eosinofiler), reaktioner som påminner om en livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaxi), läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS), förändrade smakförmålor, sår eller inflammation i matstrupen, gulsot, toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnson syndrom, akut generaliserat hudutslag med varblåsor, Erythema multiforme blåsor på huden, mjällande hudinfektioner, hudinfektion med vattenblåsor, mässlingliknande hudutslag, klåda.

##### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

#### 5. Hur Clindamycin Orion ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är klindamycinhydroklorid, som motsvarar 150 mg (150 mg kapslar) eller 300 mg (300 mg kapslar) klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk.  
*Kapselskal* (150 mg kapslar): Gelatin, azorubin (azofärgämne, E122), indigokarmin (E132),

titandioxid (E171). *Tryckbläcket som används för att märka kapseln:* titandioxid (E171), propylenglykol (E1520), shellack, renat vatten, etanol.  
*Kapselskal* (300 mg kapslar): Gelatin, patentblått V (E131), titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### 150 mg kapslar

En lila/rödbrun kapsel med vit märkning CL 150.

*Förpackningsstorlekar:* 8, 16, 24, 40 och 100 kapslar.

#### 300 mg kapslar

Gråblå kapsel.

*Förpackningsstorlekar:* 4, 8, 16, 20, 24, 32, 40 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

#### Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.1.2016**