

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Clindamycin SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään

Clindamycin SanoSwiss 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 SanoSwiss -kapseleita

Älä ota Clindamycin SanoSwiss -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 Clindamycin SanoSwiss -kapseleita:

- jos sinulla on tai on ollut jokin suolistosairaus.

Akutteja munuaisvaurioita voi esiintyä. Kerro lääkärillesi kaikista tällä hetkellä käyttämistäsi lääkkeistä sekä mahdollisista munuaisongelmistasi. Jos sinulla ilmenee vähentynyttä virtsaneritystä, nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

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

Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin SanoSwiss

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

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät

- erytromysiiniä (antibiootti)

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

Hoidon teho voi muuttua, jos käytät Clindamycin SanoSwiss -kapselien kanssa samanaikaisesti eräitä muita lääkkeitä. Keskustele siis aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät muita resepti- tai käsikauppalääkkeitä Clindamycin SanoSwiss -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 käytät Clindamycin SanoSwiss -kapseleita raskausaikana.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Clindamycin SanoSwiss -kapselit sisältävät laktoosia.

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

3. Miten Clindamycin SanoSwiss -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, tai muuten tulehdus voi uusiutua.

Jos otat enemmän Clindamycin SanoSwiss -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. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Clindamycin SanoSwiss -kapseleita

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

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.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu:

• nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia

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, jyväsolumato (agranulosytoosi), neutrofiilien puutos (neutropenia), verihituleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolumato (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 punaviihottuma (*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. Clindamycin SanoSwiss -kapseleiden säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 SanoSwiss sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini.

150 mg -kapseli: Yksi kapseli sisältää klindamysiinihydrokloridia vastaten 150 mg klindamysiiniä.

300 mg -kapseli: Yksi kapseli sisältää klindamysiinihydrokloridia vastaten 300 mg klindamysiiniä.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, talkki.
Kapselikuori: liivate, titaaniidioksidi (E171). *Painomuste:* Shellakka, Rautaoksidi musta (E172), Propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteiden kuvaukset:

150 mg -kapseli: valkoinen/valkoinen kova kapseli, jossa merkintä ”CLIN 150” kapselin rungossa.

300 mg -kapseli: valkoinen/valkoinen kova kapseli, jossa merkintä ”CLIN 300” kapselin rungossa.

Pakkauskoot:

150 mg -kapseli: 24, 40, 100 kapselia.

300 mg -kapseli: 20, 32, 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB

Lvivo 25-701

LT-09320 Vilna

Liettua

Valmistaja

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.08.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Clindamycin SanoSwiss 150 mg och 300 mg hårda kapslar

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 SanoSwiss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clindamycin SanoSwiss
3. Hur du tar Clindamycin SanoSwiss
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin SanoSwiss ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindamycin SanoSwiss är och vad det används för

Clindamycin SanoSwiss är ett antibiotikum som innehåller klindamycin som den aktiva substansen. Det används vid behandling av infektioner orsakade av klindamycinkänsliga bakterier.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clindamycin SanoSwiss

Ta inte Clindamycin SanoSwiss:

- 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 SanoSwiss:

- om du har eller tidigare har haft någon tarmsjukdom.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Tala om för din läkare om du tar några läkemedel och om du redan har problem med njurarna. Om du får minskad mängd urin, ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående ska du omedelbart kontakta läkare.

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

Andra läkemedel och Clindamycin SanoSwiss

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

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

- erytromycin (antibiotikum)
- något muskelavslappande läkemedel
- rifampicin (antibiotikum), då det kan minska effekten av klindamycin

- warfarin eller motsvarande blodförtunnande 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 använder vissa andra läkemedel tillsammans med Clindamycin SanoSwiss. Rådgör alltså därför alltid med din läkare före samtidig användning av andra receptbelagda eller receptfria läkemedel under behandlingen med Clindamycin SanoSwiss.

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 använder Clindamycin SanoSwiss under graviditeten.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Clindamycin SanoSwiss har ingen känd påverkan på uppgifter som kräver ökad uppmärksamhet, såsom bilkörning och hantering av maskiner.

Clindamycin SanoSwiss-kapslarna innehåller laktos.

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

3. Hur du tar Clindamycin SanoSwiss

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 återkomma.

Om du har tagit för stor mängd av Clindamycin SanoSwiss

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. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Clindamycin SanoSwiss

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.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever:

- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående

Möjliga biverkningar har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

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

Allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), diarré, magont, onormala värden på leverfunktionstester.

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

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, brist på granulocyter (agranulocytos), brist på neutrofiler (neutropeni), brist på blodplättar (trombosytopeni), brist på vita blodkroppar (leukopeni), ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili), allvarliga överkänslighetsreaktioner, överkänslighet, förändrade smakförnimmelser, sår eller inflammation i matstrupen, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulstot), allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemsymtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos), lokal svullnad av hud, mjällande hudinfektion, hudinfektion med vattenblåsor, *erythema multiforme*, klåda, mässlingliknande 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 Clindamycin SanoSwiss ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 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 (E171). *Tryckfärg:* Shellac, Järnoxid svart (E172), Propylenglykol (E1520).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivningar:

150 mg kapsel: Vit/vit hård kapsel med märkning ”CLIN 150” på kapselns kropp.

300 mg kapsel: Vit/vit hård kapsel med märkning ”CLIN 300” på kapselns kropp.

Förpackningsstorlekar:

150 mg kapsel: 24, 40, 100 kapslar.

300 mg kapsel: 20, 32, 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB

Lvivo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

Tillverkare

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.08.2023