

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Clindamycin Orion 150 mg ja 300 mg kapselit, kova

klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 pitkäkestoinen, veristä tai voimakasta ripulia, ota yhteys lääkäriin.

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

Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin Orion

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

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

Jos käytät varfariinia tai vastaavaa verenhennuslääkettä, 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 itsehoitolääkkeitä 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.

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

Clindamysiini kulkeutuu rintamaitoon ja saattaa aiheuttaa imetettävälle lapselle ripulia, verisiä ulosteita tai ihottumaa. Älä siis ota Clindamycin Orion -kapseleita imetysaikana ilman lääkärin määräystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste ei tiettävästi 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 saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Clindamycin Orion -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 ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisen tarpeesi mukaan. Niele kapseli kokonaisena 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. 0800 147 111) 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.

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 enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Vatsakipu, ripuli, vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), poikkeavat maksan toimintakoetulokset.

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

Pahoinvointi, oksentelu, täpläinen ja näppyläinen ihottuma, nokkosihottuma.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Antibioottilääkitykseen liittyvä suolistotulehdus, emätintulehdus, jyväsolutkato (agranulosytoosi), neutrofiilien puutos (neutropenia), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolutkato (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 punavihoittuma (erythema multiforme), kutina, tuhkarokkomainen ihottuma.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.2.2022

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.

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.

Andra läkemedel och Clindamycin Orion

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 rifampicin (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.

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

Clindamycin går över i bröstmjölken och kan orsaka diarré, blod i avföringen eller hudutslag hos det ammande barnet. 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. 0800 147 111) 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.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfäddhet eller illamående.

Möjliga biverkningar har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

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

Magont, diarré, allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), onormala leverfunktionsvärden.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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), akut generaliserat hudutslag med varblåsor), svullnad i hud och slemhinnor, mjällande hudinfektioner, hudinfektion med vattenblåsor, erythema multifforme blåsor på huden, klåda, mässling liknande 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 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).

Läke medlets 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

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedeln ändrades senast 18.2.2022