

## **Pakkauseloste: Tietoa potilaalle**

### **Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

Clindamysiinihydrokloridi

#### **Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteinen tabletti on ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja
3. Miten Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisten tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteinen tabletti on ja mihin niitä käytetään**

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat suun kautta otettavia antibiootteja, jotka kuuluvat linkosamidien ryhmään. Klindamysiini vaikuttaa pääasiallisesti estämällä bakteerien kasvua, mutta sillä voi myös olla bakteereja tappava vaikutus riippuen tulehduskohdassa olevasta väkevyydestä ja bakteerin herkkyydestä.

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja käytetään akuuttien ja kroonisten klindamysiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kuten

- luiden ja nivelten tulehdukset
- korvan, nenän ja kurkun tulehdukset
- hampaiston ja leukaluun tulehdukset
- alempien hengitysteiden tulehdukset
- vatsan alueen tulehdukset
- gynekologiset lantion ja genitaalialueen tulehdukset
- ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- tulirokko

Vaikeissa infektioiden voi olla hyödyllistä aloittaa hoito klindamysiiniä sisältävällä lääkevalmisteella, joka annetaan laskimonsisäisenä infuusiona.

Klindamysiinihydrokloridi, jota Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja

### Älä ota Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) klindamysiinille tai linkomysiinille (allergia molemmille aineille esiintyy samanaikaisesti) tai Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisten tablettien jollekin muulle aineelle.

### Ole erityisen varovainen Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisten tablettien suhteen

- jos maksasi toiminta on heikentynyt (katso myös kohtaa 3, Annostelu maksan vajaatoiminnassa)
- jos sinulla on neuromuskulaarisen transmission häiriötä, kuten esim. myasthenia gravis (sairaallinen lihasteikkous) tai Parkinsonin tauti (nk. vapinatauti)
- mikäli sinulla on ollut aikaisemmin maha-suolikanavan sairauksia (esim. paksusuolen tulehdus)

Hyvin harvoissa tapauksissa voi Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisten tablettien tapaisten lääkeaineiden käytön aikana esiintyä vakavia akuutteja allergisia reaktioita (kasvojen, suonten tai nielun turvotusta, hengitysvaikeuksia ja jopa sokkia). Tällaisessa tapauksessa on tarpeellista hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon (sokkitilan hoito).

Hyvin harvoissa tapauksissa on olemassa antibiootin aiheuttaman suolitulehduksen mahdollisuus klindamysiinin käytön aikana ja jopa kolme viikkoa käytön jälkeen. Sille on ominaista vetinen ripuli, joka esiintyy useita kertoja päivässä, kuume ja vaikeat vatsakouristukset, joiden kanssa voi esiintyä verisiä tai limaisia ulosteita. Tässä tapauksessa lääkäri päättää klindamysiinin lopettamisesta ja aloittaa tarpeen vaatiessa asianmukaisen hoidon. Suolen peristalttista liikettä estäviä lääkevalmisteita ei saa ottaa.

Pitkäaikaisen (yli kolme viikkoa kestävä) klindamysiinin käytön yhteydessä tulee säännöllisesti ottaa verenkuvat ja suorittaa maksan ja munuaisten toimintakokeet.

Akuutteja 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.

Pitkäaikainen ja toistuva klindamysiinin anto voi johtaa bakteerien aiheuttamaan ihon ja limakalvojen tulehdukseen, johon klindamysiini ei tehoa, sekä myös resistenttien hiivasienten muodostumiseen.

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei pidä käyttää akuuttien hengitystieinfektioiden hoitoon, mikäli nämä ovat virusten aiheuttamia.

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteiset tabletit eivät tehoa aivokalvontulehduksen hoitoon.

Klindamysiini voi eräissä tilanteissa olla tehokas hoitovaihtoehto potilaille, jotka ovat allergisia penisilliinille (yliherkkiä penisilliinille). Ristireaktiota klindamysiinin ja penisilliinin välillä ei tunneta eikä sitä myöskään ole odotettavissa aineiden rakenne-erojen vuoksi. Yksittäisissä tapauksissa on kuitenkin havaittu allergiaa klindamysiinihoidon jälkeen potilailla, joilla jo on penisilliiniallergia. Tämä on otettava huomioon ennen kuin penisilliinille allergisia potilaita hoidetaan klindamysiinillä.

Myös oireiden parantuessa tai hävitessä ei klindamysiinihoitoa tule koskaan vaihtaa muuhun hoitoon tai hoitoa lopettaa kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä, jotta välttyttäisiin taudin pahenemiselta uudelleen tai uusiutumislta.

## **Raskaus ja imetys**

Tähänastiset potilashavainnot eivät ole antaneet viitteitä klindamysiinin haittavaikutuksista raskauteen tai siitä, että se vahingoittaisi sikiötä/vastasyntynyttä. Siitä huolimatta lääkärin on punnittava hoidon hyödyt ja haitat huolellisesti raskauden ja imettämisen aikana.

Ilmoita lääkärille, jos tulet raskaaksi.

Ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että imetetty vastasyntynyt herkistyy (hänelle kehittyä yliherkkyys), saa ripulia ja limakalvoihin muodostuu hiivasientä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Klindamysiinillä on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jotkut haittavaikutukset (esim. huimaus, uneliaisuus, ks. kohta 4) saattavat vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyyn, ja täten vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin MIP**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Klindamysiiniä ei tule antaa yhdessä nk. makrolidiantibioottien (esim. erytromysiinin) kanssa, koska keskinäisen tehoa alentavan vaikutuksen mahdollisuutta ei voi sulkea pois.

Klindamysiini voi hermolihaskuitosta salpaavien ominaisuuksiensa takia vahvistaa lihaksia rentouttavien lääkkeiden (esim. eetterin, tubokurariinin, pankuroniumhalogenidin) vaikutusta. Tämä saattaa leikkauksissa johtaa odottamattomiin, hengenvaarallisiin tilanteisiin.

Varfariini tai muut verenhemmuslääkkeet. Voit olla alttiimpi verenvuodoille. Voi olla tarpeen, että lääkärisi ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita veren hyytymiskyvyn tarkistamiseksi.

## **3. Miten Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan**

Ota Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidon kesto riippuu perussairaudesta ja sairauden kulusta.

Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri selvittää sinulle, mitä vastatoimenpiteitä niiden suhteen on olemassa sekä sen, tulevatko muut lääkeaineet hoidossa kysymykseen.

Kalvopäällysteiset tabletit niellään purematta runsaan veden kera (mieluiten lasi vettä).

### ***Clindamycin MIP 150 mg kalvopäällysteisiä tabletteja***

Tavanomainen annos on, mikäli muuta ei ole määrätty:

Riippuen tulehduksen sijainnista ja vaikeusasteesta aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret ottavat vuorokaudessa 4 – 12 kalvopäällysteistä tablettia (0,6 – 1,8 g klindamysiiniä). Vuorokausiannos jaetaan neljään kerta-annokseen.

Suurempia annoksia varten on myös saatavilla lääkevalmisteita, joissa on suurempi pitoisuus vaikuttavaa ainetta.

Riippuen tulehduksen sijainnista ja vaikeusasteesta yli 4 viikon ikäiset ja korkeintaan 14-vuotiaat lapset saavat vuorokaudessa 8 mg:sta korkeintaan 25 mg:aan klindamysiiniä painokiloa kohti.

Tämä vastaa esimerkiksi seuraavia annoksia:

Kehon paino	kalvopäällysteisten tablettien määrä vuorokaudessa	mg klindamysiiniä/vrk
20 kg	3	450 mg
30 kg	4 – 5	600 – 750 mg
40 kg	4 – 6	600 – 900 mg
50 kg	4 – 8	600 – 1200 mg

Vuorokausiannos jaetaan 3–4 kerta-annokseen. Yleensä neljä kerta-annosta on paras vaihtoehto. Pienempiä annoksia varten on saatavilla lääkevalmisteita, joissa on pienempi pitoisuus vaikuttavaa ainetta.

Kalvopäällysteiset tabletit eivät selvästi sovellu alle 5–6-vuotiaille lapsille, jotka eivät voi ottaa tätä annosta suun kautta. Kalvopäällysteisillä tableteilla tarvittavaa määrää mg/kg-annosta ei usein pystytä antamaan.

### ***Clindamycin MIP 300 mg kalvopäällysteisiä tabletteja***

Tavanomainen annos on, mikäli muuta ei ole määrätty:

Riippuen tulehduksen sijainnista ja vaikeusasteesta aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret ottavat vuorokaudessa 0,6 – 1,8 g klindamysiiniä. Vuorokausiannos jaetaan neljään kerta-annokseen. Päivittäin otettava annos vastaa siten 4 – 6 kalvopäällysteistä tablettia (1,2 g – 1,8 g klindamysiiniä)

Vuorokausiannoksen alittaessa 1,2 g klindamysiiniä sekä alle 14-vuotiaille lapsille on saatavilla lääkevalmisteita, joissa on pienempi pitoisuus vaikuttavaa ainetta.

### ***Clindamycin MIP 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja***

Tavanomainen annos on, mikäli muuta ei ole määrätty:

Riippuen tulehduksen sijainnista ja vaikeusasteesta aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret ottavat vuorokaudessa korkeintaan 1,8 g klindamysiiniä. Vuorokausiannos jaetaan kolmeen kerta-annokseen. Päivittäin otettava annos vastaa siten kolmea kalvopäällysteistä tablettia (1,8 g klindamysiiniä)

Vuorokausiannoksen alittaessa 1,8 g klindamysiiniä sekä alle 14-vuotiaille lapsille on saatavilla lääkevalmisteita, joissa on pienempi pitoisuus vaikuttavaa ainetta.

### Annostelu maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa:

Keskivaikeata tai vaikeata maksan vajaatoimintaa ja vaikeata munuaisten vajaatoimintaa potevien potilaiden kohdalla lääkäri saattaa määrätä muun annoksen. Yllä olevat annostustiedot on annettu pelkästään likimääräiseksi ohjeeksi muuten terveille potilaille.

### Annostus hemodialyysissä (veridialyysi)

Klindamysiiniä ei voida poistaa hemodialyysillä. Siksi ei tarvita lisäannosta ennen dialyysia eikä sen jälkeen.

### **Jos otat enemmän Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan mahdollisimman pian. Yliannostuksen vaikutuksia ei toistaiseksi tunnetta.

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 MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja**

Yleensä lääkkeen kertaluontoinen unohtaminen ei pahenna sairauden oireita. Käyttöä jatketaan entiseen tapaan, äläkä ota kerralla kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. On kuitenkin huomioitava, että Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteiset tabletit voivat vaikuttaa varmasti ja riittävästi vain, jos lääkettä otetaan säännöllisesti.

## **Jos lopetat Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisten tablettien oton**

Jos hoito keskeytyy tai se lopetetaan ennenaikaisesti, tulehdus voi uusiutua. Älä lopeta tämän lääkevalmisteen käyttöä kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä. Ota huomioon, että klindamysiini voi vaikuttaa riittävästi ja varmasti vain, jos lääkettä otetaan säännöllisesti.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteinen tablettikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Arvioitaessa haittavaikutusten esiintymistiheyttä on käytetty seuraavaa luokitusta:

Hyvin yleinen:	yli yhdellä kymmenestä hoidetusta potilaasta
Yleinen:	alle yhdellä kymmenestä, mutta yli yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta
Melko harvinainen:	alle yhdellä sadasta, mutta yli yhdellä 1 000 hoidetusta potilaasta
Harvinainen:	alle yhdellä 1 000:sta, mutta yli yhdellä 10 000 hoidetusta potilaasta
Hyvin harvinainen:	Yksi tapaus tai sitä vähemmän 10 000 hoidetulla potilaalla
Tuntematon:	esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevista tiedoista

Kaikkein useimmin klindamysiinihoidon aikana esiintyvät haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan haittavaikutukset, joita esiintyy yleisesti tai jopa hyvin yleisesti. Näitä ovat vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli useimmiten lievässä muodossa. Nämä vaikutukset riippuvat annostuksesta ja antotavasta sekä häviävät tavallisesti jo hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Allergisia reaktioita esiintyy melko harvoin tai harvoin.

Hyvin harvoin esiintyviä, mutta välittömiä vastatoimenpiteitä vaativia haittavaikutuksia ovat pseudomembranoottinen paksusuolentulehdus (vakava suolisairaus, jolle on ominaista vetinen ripuli, joka esiintyy useita kertoja päivässä, kuume ja vaikeat vatsakouristukset, joiden kanssa voi esiintyä verisiä tai limaisia ulosteita) ja immuunijärjestelmän akuutti ylireagointi (anafylaktinen sokki) (ks. myös kohta 2). Pseudomembranoottisen suolentulehduksen ja akuutin immuunijärjestelmän ylireagoinnin tapauksessa on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri päättää hoidon lopettamisesta ja vastatoimenpiteistä. Yliherkkyyksireaktioita ja anafylaktista sokkia voi joskus ilmetä jo ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

### Veri ja imukudos

Harvinainen:	Korjautuvia vaikutuksia verenkuvaan (jotka ovat luonteeltaan toksisia tai allergisia ja voivat ilmetä seuraavissa muodoissa: trombosytopenia, leukopenia, eosinofilia, neutropenia, granulositytopenia tai agranulosytoosi).
--------------	--

### Immuunijärjestelmä

Harvinainen:	Lääkekuume
Hyvin harvinainen:	Anafylaktinen sokki (immuunijärjestelmän ylireagointi, johon liittyy kasvojen, suonien tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet ja jopa verenkiertokollapsi)

### Hermosto

Melko harvinainen: Hermoista lihaksiin siirtyvän ärsykkeen salpaus (neuromuskulaarinen salpaava vaikutus) (ks. myös kohdan 2, alakappale "Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö")  
Hyvin harvinainen: Maku- ja hajuaistin muutokset  
Tuntematon: Huimaus, päänsärky

#### Ruoansulatuselimistö

Yleinen tai hyvin yleinen: Maha-suolikanavan oireet, kuten esim. vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli  
Hyvin harvinainen: Pseudomembranoottinen paksusuolentulehdus  
Tuntematon: Ruokatorven tulehdus, kielitulehdus tai ja suutulehdus

#### Maksa ja sappi

Harvinainen tai melko harvinainen: Lievä, ohimenevä seerumin transaminaasien nousu (näiden entsyymien laboratoriotulokset osoittavat maksan toimintaa)  
Hyvin harvinainen: Ohimenevä hepatiitti, johon liittyy sappitukoksesta aiheutunutta keltaisuutta

#### Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinainen: Allergiset reaktiot, kuten esim. tuhkarokkoa muistuttava eksanteema, kutina ja nokkosihottuma  
Harvinainen: Turvotus (esim. Quincken edeema)  
Vakava monimuotoinen punavihoittuma, johon liittyy osaksi rakkuloita (Erythema exsudativum multiforme (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä), Lyellin oireyhtymä)  
Kutina, emätintulehdus (vuoto), hilseilevä tai rakkulainen ihotulehdus (suomuileva rakkulaihottuma)

#### Luusto, lihakset ja sidekudos

Harvinainen: Nivelturvotus  
Hyvin harvinainen: Moniniveltulehdus (polyartriitti)

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteisten tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg ja 600 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiinihydrokloridi.  
Yksi Clindamycin MIP 150 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 172 mg klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 150 mg klindamysiiniä.
- Yksi Clindamycin MIP 300 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 344 mg klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 300 mg klindamysiiniä.
- Yksi Clindamycin MIP 600 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 688 mg klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 600 mg klindamysiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, talkki, magnesiumstearaatti, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Clindamycin MIP 150 mg ja 300 mg kalvopäällysteisiä tabletteja:  
Valkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä kalvopäällysteisiä tabletteja.

Clindamycin-MIP 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja:

Valkoisia, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa jakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Clindamycin MIP 150 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana seuraavia pakkauskokoja: 6, 10, 12, 18, 30, 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Clindamycin-MIP 300 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana seuraavia pakkauskokoja: 6, 12, 15, 16, 18, 25, 30, 36, 60, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Clindamycin-MIP 600 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana seuraavia pakkauskokoja: 6, 12, 16, 18, 30, 32, 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

D-66440 Blieskastel

Saksa

Puh: ++ 49-68 42/9609-0

Faksi: ++ 49-68 42/9609-355

#### Valmistaja:

Chephasaar GmbH

Mühlstr. 50

D-66386 St. Ingbert

Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Saksa: Clindasol 150 mg / 300 mg Filmtabletten, Clindamycin-MIP 600 mg Filmtabletten

Itävalta: Clindamycin-MIP 150 mg / 300 mg / 600 mg Filmtabletten

Suomi: Clindamycin MIP 150 mg / 300 mg / 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.07.2021**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

Clindamycinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 finnes information om följande:**

1. Vad Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter
3. Hur du tar Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för**

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är ett antibiotikum ur linkosamidgruppen för oral användning. Clindamycin verkar främst genom att hämma tillväxten av bakterier, men kan även vara bakteriedödande, beroende på koncentrationen vid infektionsplatsen och bakteriernas känslighet.

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter används för behandling av akuta och kroniska bakterieinfektioner som orsakas av clindamycin-känsliga bakterier, som

- infektioner i skelett och leder
- infektioner i öron, näsa och hals
- infektioner i tänder och käkar
- infektioner i lungorna
- infektioner i mage och buk
- infektioner i bäckenet hos kvinnor och genitalierna
- infektioner i hud och mjukdelar
- scharlakans feber

Vid allvarliga infektioner kan det vara bra att inleda behandlingen med intravenösa infusioner innehållande clindamycin.

Clindamycinhydroklorid som finns i Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

### **Ta inte Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

- om du är allergisk (överkänslig) mot clindamycin eller mot linkomycin (korsallergier existerar) eller mot något av övriga innehållsämnen i Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter

### **Var särskilt försiktig med Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

- om du har nedsatt leverfunktion (se även avsnitt 3 för dosering vid nedsatt leverfunktion)
- om du har en nerv-/eller muskelsjukdom som t.ex. Myasthenia gravis (svårartad muskelsvaghet), Parkinsons sjukdom (så kallad shaking palsy)
- om du tidigare haft sjukdomar i mage och buk (t.ex. tidigare inflammation i tjocktarmen)

I mycket sällsynta fall kan allvarliga akuta allergiska reaktioner (ansiktssvullnad, svullnad i kärl eller larynx, andningssvårigheter till chock) inträffa vid användning av läkemedel som Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter. I sådana fall skall krävs omedelbar läkarbehandling (chockbehandling).

I mycket sällsynta fall kan antibiotikautlöst kolit uppträda under eller upp till tre veckor efter att clindamycin använts. Det kännetecknas av vattnig diarré som kan uppträda flera gånger om dagen, feber och starka magsmärtor som kan åtföljas av blodiga eller slemmiga faeces. Om detta sker fattar din läkare beslut om användningen av clindamycin ska avbrytas, och sätter om nödvändigt in lämplig behandling. Läkemedel som hämmar intestinal peristalsis ska inte användas.

Vid långvarig behandling med clindamycin (mer än tre veckor) bör blodbilden följas regelbundet, och funktionstest för njurarna ska utföras.

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.

Långvarig och upprepad administrering av clindamycin kan leda till infektioner i hud och slemhinnor av bakterier som clindamycin är ineffektivt mot, samt överväxt av resistent svamp.

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter ska inte användas för behandling av akuta virusorsakade infektioner i andningsorganen.

Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är inte effektiva i behandlingen av meningit.

Behandling med clindamycin kan under vissa förutsättningar vara ett möjligt behandlingsalternativ vid allergi mot penicillin (överkänslighet mot penicillin). Någon korsallergi mellan clindamycin och penicillin är inte känd, och förväntas inte heller, på grund av de strukturella skillnaderna mellan de två substanserna. I enskilda fall har allergi observerats efter behandling med clindamycin hos patienter med befintlig penicillinallergi. Detta bör tas hänsyn till innan patienter med allergi mot penicillin behandlas med clindamycin.

Även om symtom förbättras eller försvinner, får behandlingen med clindamycin aldrig ändras eller avbrytas utan läkares inrådan, för att undvika att sjukdomen återigen förvärras eller kommer tillbaka.

### **Graviditet och amning**

Det finns inga bevis från studier hos människa som tyder på skadliga effekter av clindamycin på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Läkaren ska göra en noggrann utvärdering av risk/nytta-förhållandet vid graviditet och amning.

Tala om för din läkare om du blir gravid.

Sensibilisering (utveckling av överkänslighet), diarre och kolonisering av jästsvampar hos ammande nyfödda kan inte uteslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Clindamycin har obetydliga eller måttliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En del oönskade effekter (t.ex. yrsel, sömninghet, se avsnitt 4) kan påverka koncentrationen och reaktionshastigheten, och påverkar förmågan att köra och använda maskiner.

### **Andra läkemedel och Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Clindamycin ska inte kombineras med så kallade makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin) eftersom minskad effektivitet hos båda inte kan uteslutas.

Clindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper som kan förstärka effekten av muskelavslappande medel (t.ex. eter, tubocurarin, pancuronium halogenide). Detta kan leda till att oväntade livshotande situationer kan uppstå under operationer.

Varfarin eller liknande mediciner – används för att förtunna blodet. Du kan vara mer benägen att blöda. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.

### **3. Hur du tar Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

Använd alltid Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingens längd beror på den sjukdom som behandlas och sjukdomsutvecklingen.

Vid biverkningar kommer läkaren att ge dig instruktioner om eventuella behandlingsåtgärder, och kommer att informera dig om det finns andra lämpliga läkemedel för behandling.

Ta de filmdragerade tabletterna tillsammans med tillräckligt med vätska (helst ett glas vatten). Tabletterna ska inte tuggas.

#### ***Clindamycin MIP 150 mg filmdragerade tabletter***

Om inte annat anges vid förskrivning är vanlig dosering:

Beroende på infektionens svårighet och placering, får vuxna och ungdomar över 14 år ta 4 till 12 filmdragerade tabletter dagligen (0,6 till 1,8 g clindamycin). Den dagliga dosen är uppdelad på 4 individuella doser.

För högre dagliga doser finns läkemedel med en högre mängd av den aktiva beståndsdel.

Beroende på infektionens svårighetsgrad och placering, får barn över 4 veckor upp till 14 år 8 mg upp till 25 mg clindamycin per kilo kroppsvikt dagligen.

Detta motsvarar följande doseringsschema:

Kroppsvikt	Antal filmdragerade tabletter per dag	mg clindamycin per dag
20 kg	3	450 mg
30 kg	4 - 5	600 - 750 mg
40 kg	4 - 6	600 - 900 mg

50 kg	4 - 8	600 - 1200 mg
-------	-------	---------------

Den dagliga dosen är uppdelad på 3-4 individuella doser. Normalt är 4 individuella doser bäst. För lägre doser finns läkemedel med en lägre mängd av den aktiva beståndsdel.

De filmdragerade tabletterna är klart olämpliga för barn under fem till sex år, som inte kan inta läkemedlet oralt. Administrering av de filmdragerade tabletterna är ofta inte lämpligt för den dos som krävs i mg/kg.

### ***Clindamycin MIP 300 mg filmdragerade tabletter***

Om inte annat anges vid förskrivning är vanlig dosering:

Beroende på infektionens svårighet och placering, får vuxna och ungdomar över 14 år 0,6 till 1,8 g clindamycin dagligen. Den dagliga dosen är uppdelad på 4 individuella doser. Därmed motsvarar den dagliga dosen 4 till 6 filmdragerade tabletter (1,2-1,8 g clindamycin).

För dagliga doser på mindre än 1,2 g clindamycin såväl som för barn yngre än 14 år finns läkemedel med lägre mängd av den aktiva beståndsdel.

### ***Clindamycin MIP 600 mg filmdragerade tabletter***

Om inte annat anges vid förskrivning är vanlig dosering:

Beroende på infektionens svårighet och placering, får vuxna och ungdomar över 14 år ta upp till 1,8 g clindamycin dagligen. Den dagliga dosen är uppdelad på 3 individuella doser.

Därmed motsvarar den dagliga dosen 3 filmdragerade tabletter (1,8 g clindamycin).

För dagliga doser på mindre än 1,8 g clindamycin samt för barn yngre än 14 år finns läkemedel med lägre mängd av den aktiva beståndsdel.

### Dosering vid nedsatt lever- och njurfunktion:

Vid måttligt allvarlig till allvarligt nedsatt leverfunktion och vid allvarligt nedsatt njurfunktion, kan läkaren förskriva en annan dosering. Informationen ovan är endast en ungefärlig vägledning för patienter som i övrigt är friska.

### Dosering vid hemodialys ("tvätt av blodet")

Clindamycin kan inte avlägsnas från blodet med hemodialys. Det är därför inte nödvändigt att ge ytterligare dos vare sig före eller efter dialys.

### **Om du har tagit för stor mängd av Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

Kontakta läkare eller sjukhus så snart som möjligt. Inga symptom vid överdosering har ännu observerats. 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 MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

Sjukdomssymtom förvärras vanligen inte om endast en individuell dos har glömts. Fortsätt att ta den ordinerade dosen som vanligt, och ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Observera att Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är säkert och effektivt endast om det tas regelbundet.

### **Om du slutar att ta Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter**

Om behandlingen avbryts eller avslutas i fel tid kan infektionen bryta ut igen. Sluta inte ta läkemedlet utan att rådgöra med läkare. Observera att clindamycin är säkert och effektivt endast om det tas regelbundet.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningsfrekvensen har listats enligt följande uppdelning:

Mycket vanlig:	fler än 1 av 10 behandlade patienter
Vanlig:	färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 behandlade patienter
Mindre vanlig:	färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1,000 behandlade patienter
Sällsynt:	färre än 1 av 1,000, men fler än 1 av 10,000 behandlade patienter
Mycket sällsynt:	1 fall eller färre hos 10,000 behandlade patienter
Okänt:	Frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data

De mest frekventa biverkningarna vid behandling med clindamycin är biverkningar i magtarmkanalen, som är vanliga till mycket vanliga, och omfattar magsmärtor, illamående och diarré i ofast i mild form. Dessa biverkningar beror på dosering och typ av tillämpning, och avtar vanligen under eller efter behandlingen upphört.

Allergiska reaktioner är ovanliga eller sällsynta.

Oönskade effekter som är mycket sällsynta men kräver omedelbar behandling är pseudomembranös enterokolit (allvarlig magtarmsjukdom som kännetecknas av vattnig diarré som kan uppstå flera gånger om dagen, feber och svåra magsmärtor som kan åtföljas av blodig eller slemmig faeces) och allvarliga akuta allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) (se även avsnitt 2). Kontakta genast läkare vid symtom på pseudomembranös kolit eller akuta allergiska reaktioner hos immunsystemet. Läkaren kommer att fatta beslut om behandlingen ska avbrytas och motbehandling.

Överkänsliga reaktioner och anafylaktisk chock uppträder ibland redan efter första användningen.

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

Följande biverkningar har rapporterats:

##### Blodet och lymfsystemet

Sällsynt:	Reversibla effekter på blod bilden (vilket kan ha allergiska och toxiska orsaker och visar sig i form av trombocytopeni, leukopeni, eosinofili, neutropeni, granulocytopeni eller agranulocytos).
-----------	---

##### Immunsystemet

Sällsynt:	Läkemedelsinducerad feber
Mycket sällsynt:	Anafylaktisk chock (överreaktion hos immunsystemet med ansiktssvullnad, svullnad i kärl eller larynx, andningssvårigheter till cirkulationskollaps)

##### Nervsystemet

Mindre vanlig:	Blockering av överföring av stimuli från nerver till muskler (neuromuskulärt blockerande effekt) (se även avsnitt 2, underrubrik "Användande av andra läkemedel")
Mycket sällsynt:	Förändring av smak och lukt
Okänt:	Yrsel, huvudvärk

##### Magtarmkanalen

Vanlig till mycket vanlig:	Symtom i magtarmkanalen, t.ex. magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré
Mycket sällsynt:	Pseudomembranös enterokolit

Okänt: Inflammation i matstrupen, tungan eller munhålan

#### Hepatobiliary disorders

Sällsynt till ovanlig: Svag övergående ökning i serum transaminaser (laboratorievärden hos dessa enzymer är indikationer för leverns funktion)

Mycket sällsynt: Övergående hepatit med gulsot orsakad av gallstas

#### Hud och subkutan vävnad

Ovanlig: Allergiska reaktioner, t.ex mässlingsliknande exantem, pruritus och urtikaria

Sällsynt: Svullnader (t.ex. Quinckes ödem)  
Svåra utbredda hudutslag som delvis omfattar vesication (Erythema exudativum multiforme (t.ex. Stevens-Johnson syndrom) Lyells syndrom)  
Klåda, sliktarr (flytning), hudinflammation med flagnande eller blåsbildning (deskvamativ och vesikulös dermatit)

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynt: Svullnader i leder

Mycket sällsynt: Inflammation i leder (polyartrit)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Clindamycin MIP 150 mg, 300 mg och 600 mg filmdragerade tabletter ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter 'Utg.dat'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva beståndsdel är clindamycin hydroklorid.  
En Clindamycin MIP 150 mg filmdragerad tablett innehåller 172 mg clindamycin hydroklorid, motsvarande 150 mg clindamycin.  
En Clindamycin MIP 300 mg filmdragerad tablett innehåller 344 mg clindamycin hydroklorid, motsvarande 300 mg clindamycin.  
En Clindamycin MIP 600 mg filmdragerad tablett innehåller 688 mg clindamycin hydroklorid, motsvarande 600 mg clindamycin.
- Övriga beståndsdelar är mikrokrySTALLIN cellulosa, mannitol, talk, magnesiumstearat, crospovidon, kolloidal vattenfri silica, titaniumdioxid (E 171), macrogol, basisk butylerad metakrylat copolymer.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Clindamycin MIP 150 mg och 300 mg filmdragerade tabletter:

Vita, konvexa, runda filmdragerade tabletter.

Clindamycin MIP 600 mg filmdragerade tabletter:

Vita, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora halvpor.

Clindamycin MIP 150 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 6, 10, 12, 18, 30, 60 filmdragerade tabletter.

Clindamycin MIP 300 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 6, 12, 15, 16, 18, 25, 30, 36, 60, 100 filmdragerade tabletter.

Clindamycin MIP 600 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 6, 12, 16, 18, 30, 32, 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

D-66440 Blieskastel

Tyskland

Tel: +49 68 42/9609-0

Fax: +49 68 42/9609-355

Tillverkare:

Chephasaar GmbH

Mühlstr. 50

D-66386 St. Ingbert

Tyskland

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Tyskland: Clindasol 150 mg / 300 mg Filmtabletten, Clindamycin-MIP 600 mg Filmtabletten

Österrike: Clindamycin-MIP 150 mg / 300 mg / 600 mg Filmtabletten

Finland: Clindamycin MIP 150 mg / 300 mg / 600 mg filmdragerade tabletter

**Denna bipacksedel godkändes senast 16.07.2021**