

Bipacksedel: Information till användaren

Clindamycin Orifarm

150 mg hårda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clindamycin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Orifarm
3. Hur du använder Clindamycin Orifarm
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Clindamycin Orifarm ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindamycin Orifarm är och vad det används för

Clindamycin Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Antibiotika används för att behandla infektioner. Clindamycin kapslar används för att döda vissa allvarliga bakteriella infektioner,

Clindamycin som finns i Clindamycin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Orifarm

Använd inte Clindamycin Orifarm

Om du är allergisk mot klindamycin (det aktiva innehållsämnet i Clindamycin Orifarm kapslar), linkomycin (ett annat antibiotikum) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder klindamycin kapslar.

- Om du har diarré eller om du brukar få diarré när du tar antibiotika eller om du tidigare haft problem med mage/tarmar. Om du drabbas av allvarlig, långvarig eller blodig diarré under eller efter användning av Clindamycin Orifarm måste du genast underrätta din läkare, eftersom det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen. Det kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan förekomma upp till flera veckor efter behandlingen med antibiotika har avslutats.
- Om du lider av problem med njurar eller lever
- Om du lider av astma, eksem eller hösnuva

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, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående ska du omedelbart kontakta läkare.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får allvarliga hudreaktioner eller allergi mot klindamycin (se avsnitt 4).

Om du behöver använda Clindamycin Orifarm under lång tid kan din läkare vilja göra regelbundna tester av levern, njurarna och blodet.

Långvarig användning kan öka risken för att få andra infektioner som inte blir bättre av behandling med Clindamycin Orifarm. Tala med din läkare så fort som möjligt om detta inträffar.

Andra läkemedel och Clindamycin Orifarm

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

- Erytromycin, klaritromycin, telitromycin, rifampicin, antibiotika som används för att behandla infektioner.
- Itrakonazol, vorikonazol, används mot svampinfektioner.
- Ritonavir, kobicistat, används mot hiv.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), används mot mild nedstämdhet och lindrig oro.
- Karbamazepin, fenytoin och fenobarbital, används mot epilepsi.
- Dihydroergotamin, ergotamin, används mot migrän.
- Ergometrin, används vid förlossning för att minska blodförlust.
- Midazolam, triazolam, lugnande medel, sömnmedel.
- Amiodaron, kinidin, används mot oregelbunden hjärtrytm.
- Cisaprid, används vid störningar i mag-tarmkanalen.
- Pimozid, används vid psykiska problem.
- Alfuzosin, används mot godartat prostataförstoring.
- Simvastatin, lovastatin, kolesterolsänkande läkemedel.
- Sildenafil, används mot erektionsproblem och vid för högt blodtryck i lungorna.
- Muskelavslappnande medel som används vid operation eller andra sjukhusingrepp.
- Warfarin eller liknande blodförtunnande läkemedel. Du kan få ökad blödningsbenägenhet. Din läkare kan behöva ta rutinblodprov för att kontrollera hur väl ditt blod kan koagulera.

Clindamycin Orifarm med mat och dryck

Du kan ta kapslarna med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Den aktiva substansen i detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjolk. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindamycin Orifarm när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Clindamycin Orifarm har inga kända effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clindamycin Orifarm innehåller laktos

Laktos är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Clindamycin Orifarm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 150-450 mg (1-3 kapslar) var sjätte timme, beroende på hur allvarlig infektionen är.

Clindamycin Orifarm ska alltid sväljas hela med ett helt glas vatten i upprätt ställning (d.v.s. sittande eller stående).

Barn:

Den rekommenderande dosen för barn är 3-6 mg per kg kroppsvikt var sjätte timme, beroende på hur allvarlig infektionen är. Din läkare kommer att räkna ut hur många kapslar ditt barn ska ta. Om ditt barn inte kan svälja kapslar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Andra beredningsformer av klindamycin kan vara mer lämpliga.

Om du har tagit för stor mängd av Clindamycin Orifarm

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen, oavsett om den innehåller några kapslar med Clindamycin Orifarm eller inte om du blir ombedd att åka till närmaste akutavdelning. Ta inte fler kapslar förrän din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har glömt att ta Clindamycin Orifarm

Om du kommer på att du glömt dosen redan efter några timmar, ta då genast dosen. Men om det nästan är dags för nästa dos, då ska du hoppa över den bortglömda dosen. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Clindamycin Orifarm

Om du slutar att ta läkemedlet för snabbt kan din infektion komma tillbaka igen eller förvärras. Sluta inte att ta Clindamycin Orifarm förrän din läkare säger åt dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast din läkare om du känner av någon av följande biverkningar:

- allvarlig, ihållande eller blodig diarré (som kan vara kopplad till magsmärta eller feber). Detta är en vanlig biverkning som kan inträffa efter behandling med antibiotika och som kan vara ett tecken på en allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit). (Vanliga)
- tecken på en allvarlig allergisk reaktion så som plötslig väsande andhämtning, svårighet att andas, svullna ögonlock, ansikte, läppar, hals eller tunga, utslag eller klåda (särskilt om det kliar över hela kroppen). (Har rapporterats)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot). (Har rapporterats)
- hudutslag som kan vara allvarlig eller livshotande: (Har rapporterats)
 - utbredda hudutslag, med blåsor och avflagnings av stora hudområden, särskilt runt mun, näsa, ögon eller genitalier, kallas Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys
 - ett sällsynt hudutslag som karaktäriseras av snabbt uppkomna röda hudområden fyllda med små pustler (små

blåsor fyllda med vit-gul vätska) (Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

- hudutslag, som kan bilda blåsor och som ser ut som små måltavlor (centrala mörka prickar som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt - erythema multiforme)
- utbredda röda hudutslag med små varfyllda blåsor (bullös exfoliativ dermatit)
- feber, förstörade lymfkörtlar eller hudutslag, vilket kan vara symptom på ett tillstånd som kallas DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående

Andra eventuella biverkningar kan påverka:

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

- diarré
- magsmärtor
- onormala levervärden

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

- kräkningar
- illamående
- släta hudutslag eller hudrodnad täckt med upphöjda utslag
- nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- infektion i och runt slidan
- inflammation i tjocktarmen, på grund av *Clostridium difficile*-infektion, vilket orsakar magsmärtor, feber eller diarré
- påverkan på ditt blodsystem: minskat antal blodceller, vilket kan ge dig blåmärken eller blödningar eller försvaga immunförsvaret
- förändrat smaksinne
- inflammation i esofagus (matstrupen), öppna sår eller skador i esofagus (matstrupen)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- röd eller fjällig hud (exfoliativ dermatit), röda mässlingslika utslag (morbilliformt utslag), klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Clindamycin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och blisterfolien. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är klindamycinhydroklorid motsvarande 150 mg klindamycin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat.

Hölje: gelatin och titandioxid (E171)

Tryckbläck: Shellack, järnoxid svart (E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Orifarm kapslar är vita/vita hårda kapslar märkta "CLIN 150" på kapselstommen. De finns tillgängliga i blisterförpackningar med 24, 30, 32, 40 eller 100 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56 048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-02