

Bipacksedel: Information till användaren

Dalacin

75 mg, 150 mg, 300 mg kapslar, hårda
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 finner du information om:

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

1. Vad Dalacin är och vad det används för

Dalacin är ett bakteriehämmande medel (antibiotikum). Dalacin används för behandling av infektioner i svalget samt i hud och mjukdelar.

Klindamycin som finns i Dalacin 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 Dalacin

Ta inte Dalacin

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot linkomycin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dalacin:

- om du har, eller tidigare har haft, någon tarmsjukdom. Om du har det bör du informera din läkare om detta innan behandlingen med Dalacin påbörjas.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Vid långtidsbehandling ska lever- och njurfunktionen samt blodet undersökas regelbundet av läkaren.

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.

Andra läkemedel och Dalacin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Vissa läkemedel kan påverka det här läkemedlets effekt, eller så kan det här läkemedlet påverka effekten av andra läkemedel som används samtidigt.

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

- muskelavslappnande läkemedel
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin, rifampicin (antibiotika, används mot 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)
- pimoqid (används vid psykiska problem)

- alfuzosin (används mot godartat prostataförstoring)
- simvastatin, lovastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- sildenafil (används mot erektionsproblem och vid för högt blodtryck i lungorna)
- warfarin eller liknande läkemedel (som används för att göra blodet tunnare) då detta kan öka blödningsrisken. Läkaren kan behöva genomföra regelbundna tester av ditt blod för att se hur bra ditt blod koagulerar.

Infektioner

Användning av klindamycin kan orsaka överväxt av organismer som ej är känsliga för klindamycin, särskilt jästsvamp. Kontakta din läkare snarast om du misstänker att du har utvecklat en sådan infektion.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför med läkare före användning av Dalacin. Dalacin bör inte användas under de tre första månaderna av graviditeten eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerheten.

Om du är gravid bör du bara använda Dalacin efter ingående diskussion med din läkare som kommer att avgöra om denna behandling är lämplig för dig.

Amning

Det finns risk för att barn som ammas påverkas. Tala med läkare innan du använder Dalacin när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dalacin kapslar innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Dalacin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig. Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten och intas i sittande eller stående ställning. Dalacin kan tas med eller utan mat.

Det är viktigt att hela kuren fullföljs enligt anvisning, annars kan infektionen blossa upp igen.

Användning för barn och ungdomar

Om barnet inte kan svälja kapslar rekommenderas det att Dalacin granulat till oral lösning används.

Förskrivande läkare anpassar dosen efter barnets kroppsvikt.

Om du har tagit för stor mängd av Dalacin

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.

Om du har glömt att ta Dalacin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 eller sjuksköterska omedelbart om du upplever följande biverkningar under behandlingen med Dalacin:

- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan åtföljas av magsmärtor eller feber). Detta kan vara ett tecken på allvarlig

tarminflammation eller inflammation i tjocktarmens slemhinnor (pseudomembranös kolit). Denna vanliga biverkan kan i mycket sällsynta fall utvecklas till livshotande komplikationer.

- plötslig väsande andhämtning, svårighet att andas eller svälja, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om det kliar över hela kroppen). Detta kan vara tecken på en allvarlig överkänslighetsreaktion (förekommer hos ett okänt antal användare).
- en läkemedelsreaktion med symtom såsom feber, hudutslag, förändrad blodbild, förstörade lymfkörtlar och påverkan på inre organ (DRESS-syndrom, förekommer hos ett okänt antal användare).
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (förekommer hos ett okänt antal användare).
- inflammerad och fjällande hud, allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående (förekommer hos ett okänt antal användare).

Dalacin kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos, förekommer hos ett okänt antal

användare). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Övriga biverkningar:

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

- buksmärta
- diarré
- onormala levervärden

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

- nässelutslag eller andra hudutslag
- kräkningar
- illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- diarré orsakad av bakterien *Clostridium difficile*
- infektion i slidan
- minskad mängd av en eller flera typer av vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni)
- minskad mängd blodplättar
- ökad mängd av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- förändrad smak
- sår i matstrupen
- inflammation i matstrupen
- gulsot

- allergiska reaktioner
- mässlingslika utslag
- klåda

Svampöverväxt kan orsaka infektion i munhåla och underliv.

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 Dalacin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 75 mg, 150 mg respektive 300 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat samt gelatin, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, titandioxid (E 171).

Kapslar 75 mg innehåller också kinolingult (E 104) och indigokarmin (E 132).

Kapslar 300 mg innehåller också erytrosin (E 127) och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar 75 mg: Blister om 40 tabletter.

Kapslar 150 mg: Blister om 4, 30, 40 respektive 100 tabletter.

Kapslar 300 mg: Blister om 20, 32 respektive 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

Email: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25