

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clindamycin Mylan, 300 mg, kapsułki, twarde

Clindamycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clindamycin Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin Mylan
3. Jak stosować lek Clindamycin Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindamycin Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clindamycin Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Clindamycin Mylan zawiera klindamycynę, która jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin Mylan

Kiedy nie stosować leku Clindamycin Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindamycin Mylan należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub zwykle występuje biegunka podczas przyjmowania antybiotyków bądź też jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy żołądkowe lub jelitowe;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub katar sienny;
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek ciężkie reakcje skórne lub objawy nadwrażliwości na lek Clindamycin Mylan, takie jak nagły świszczący oddech; trudności w oddychaniu; obrzęk powiek, twarzy lub warg; wysypka lub świąd.

W trakcie leczenia

Jeśli w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku Clindamycin Mylan u pacjenta wystąpi ciężka lub przedłużająca się biegunka bądź też biegunka z domieszką krwi, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to być objaw stanu zapalnego jelita grubego (rzekomobloniastego zapalenia jelita grubego) mogącego wystąpić po antybiotykoterapii. Przed konsultacją z lekarzem nie wolno przyjmować leków przeciw biegunce.

Lekarz może regularnie zlecać badania kontrolne, aby sprawdzić, czy w trakcie leczenia czynność wątroby i nerek jest prawidłowa.

Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ponieważ klindamycyna nie przenika do mózgu nie jest odpowiednia do stosowania w leczeniu ciężkich infekcji mózgu i struktur go otaczających. W przypadku wystąpienia takich zakażeń u pacjenta lekarz może przepisać inny antybiotyk.

Lek Clindamycyn Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty oraz o następujących produktach leczniczych:

- antybiotyki znane pod nazwą makrolidów oraz streptogramin, np. erytromycyna, wirginiamycyna, pristynamycyna;
- leki zwiotczające mięśnie stosowane podczas operacji;
- warfaryna lub leki o podobnym działaniu stosowane w celu rozrzedzenia krwi, ponieważ w takim przypadku zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień. Lekarz może zlecić regularne badania, aby kontrolować krzepliwość krwi u pacjenta;
- leki indukujące CYP3A4 lub CYP3A5, np. ryfampicyna ponieważ mogą one wpływać na skuteczność tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ substancja czynna leku Clindamycyn Mylan może przenikać do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach, pacjentka powinna poinformować lekarza o tym, czy zamierza karmić piersią podczas stosowania tego leku. Podczas stosowania tego leku możliwie jest karmienie piersią. Jeśli jednak u dziecka występuje biegunka, krew w stolcu, reakcje w jamie ustnej lub reakcje skórne należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu ponownej oceny leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie określono wpływu klindamycyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clindamycyn Mylan zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Clindamycyn Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka leku Clindamycyn Mylan wynosi od 150 do 450 mg do stosowania co 6 godzin w zależności od ciężkości zakażenia.

Jeśli lek Clindamycyn Mylan nie jest dostępny w dawkach i postaciach, które są wymagane należy stosować inne produkty lecznicze dostępne w obrocie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka u dzieci wynosi od 3 do 6 mg na kg mc. do stosowania co 6 godzin w zależności od ciężkości zakażenia. Lekarz ustali wymaganą liczbę kapsułek do stosowania u dziecka.

Sposób podawania

Lek Clindamycin Mylan należy popić pełną szklanką wody. Kapsułki można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Kapsułek leku Clindamycin Mylan nie należy podawać dzieciom, które nie potrafią połknąć kapsułki w całości.

Długotrwałe stosowanie leku Clindamycin Mylan

W przypadku konieczności długotrwałego stosowania leku Clindamycin Mylan lekarz może zlecić regularne badania czynności wątroby i nerek oraz badania krwi. Nie należy opuszczać wizyt kontrolnych u lekarza.

Długotrwałe stosowanie leku może także zwiększać prawdopodobieństwo rozwoju innego zakażenia, w przypadku którego nie uzyskuje się odpowiedzi na leczenie klindamycyną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindamycin Mylan

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku Clindamycin Mylan należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Należy zawsze przynieść ze sobą oznakowane opakowanie niezależnie od ilości zużytego leku Clindamycin Mylan. Nie należy przyjmować kolejnych kapsułek bez zalecenia lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Clindamycin Mylan

Jeśli od pory przyjęcia dawki upłynęło kilka godzin, należy niezwłocznie przyjąć dawkę. Nie należy przyjmować pominiętej dawki, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej kapsułki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clindamycin Mylan

W przypadku przedwczesnego zakończenia stosowania leku może nastąpić nawrót zakażenia lub mogą nasilić się jego objawy.

Nie należy przerywać stosowania leku Clindamycin Mylan bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent uzna, że może występować u niego którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i zgłosić się do lekarza lub na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Następujące działania niepożądane mogą wymagać pomocy medycznej:

- ciężkie, uporczywe biegunki lub biegunki z domieszką krwi (z którymi może się wiązać ból brzucha lub gorączka). Jest to niezbyt częste działanie niepożądane, które może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu antybiotykoterapii i może być objawem ciężkiego stanu zapalnego jelit lub rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego;
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak nagły świszczący oddech; trudności w oddychaniu; obrzęk powiek, twarzy lub warg; wysypka lub świąd (w szczególności obejmujące całą powierzchnię ciała);
- powstawanie pęcherzy oraz złuszczenie się dużych powierzchni skóry, gorączka, kaszel, złe samopoczucie oraz obrzęk dziąseł, języka lub warg;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką);
- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności
- wysypki skórne potencjalnie zagrażające życiu:
 - o rozległa wysypka oraz powstawanie pęcherzy i złuszczenie się dużych powierzchni skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu lub w okolicy narządów płciowych (tzw. zespół Stevensa-Johnsona) bądź też cięższe objawy w postaci rozległego złuszczenia się skóry obejmującego ponad 30% powierzchni ciała (tzw. toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])

- o ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute aeneralised exanthematous pustulosis) – rzadka postać wykwitów skórnych objawiająca się nagłym występowaniem licznych pęcherzyków wypełnionych białym/żółtym płynem i umieszczonych na zaczerwienionej skórze;
- o rumień wielopostaciowy – wysypka w postaci dobrze odgraniczonych wykwitów skórnych (ciemnych punktów otoczonych jaśniejszymi fragmentami z ciemną obwódką w kształcie pierścienia), której może towarzyszyć powstawanie pęcherzy;
- o pęcherzowe zapalenie skóry objawiające się rozległą, czerwoną wysypką skórą z pęcherzykami wypełnionymi ropą;
- o tzw. wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), objawiająca się gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych lub wysypką skórą, która może mieć ciężki przebieg i zagrażać życiu.

Do innych możliwych działań niepożądanych mogą należeć:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby;
- ból żołądka i (lub) brzucha, biegunka.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nudności lub wymioty;
- wysypka, którą charakteryzuje płaska, czerwona powierzchnia skóry pokryta niewielkimi guzkami, pokrzywka.

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- zakażenie pochwy i okolicy pochwy;
- zapalenie jelita grubego wywołane przez zakażenie bakterią *Clostridium difficile*, powodujące ból brzucha, gorączkę lub biegunkę;
- zaburzenie smaku;
- zaburzenie czynności układu krwionośnego: zmniejszenie liczby krwinek białych mogące powodować powstawanie sińców lub krwawienia bądź osłabienie układu odpornościowego;
- zapalenie błony śluzowej przełyku, owrzodzenie lub zmiany chorobowe śluzówki przełyku;
- zaczerwienienie lub złuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry), wysypka odropodobna, świąd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clindamycin Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczony jest na pudełku i

blistrze po „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clindamycin Mylan

Substancją czynną leku jest klindamycyna. Każda kapsułka twarda zawiera 300 mg klindamycyny (w postaci klindamycyny chlorowodoru).

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2: „Lek Clindamycin Mylan zawiera laktozę”), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna.

Jak wygląda lek Clindamycin Mylan i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde 300 mg to cylindryczne kapsułki żelatynowe z niebieskim wieczkiem i białym korpusem.

Lek Clindamycin Mylan jest dostępny w:

- blisterach w tekturowym pudełku, opakowanie zawiera 16 lub 30 kapsułek
- blisterach jednodawkowych w tekturowym pudełku, opakowanie zawiera 16 x 1 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Francja | Clindamycine Viatris 300 mg gélule |
| Polska | Clindamycin Mylan |
| Wielka Brytania | Clindamycin 300 hard capsules |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022