

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klimicin 150 mg tvrde kapsule

Klimicin 300 mg tvrde kapsule

klindamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klimicin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klimicin
3. Kako uzimati Klimicin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klimicin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klimicin i za što se koristi

Ime Vašeg lijeka je Klimicin. On sadrži djelatnu tvar klindamicin.

Klimicin je antibiotik za liječenje infekcija. On pripada skupini linkozamidnih antibiotika. Djeluje tako da sprječava umnažanje bakterija i nekih drugih mikroorganizama koji uzrokuju infekcije, a ovisno o dozi djeluje i tako da ih uništava.

Klimicin Vam je propisan za liječenje ili sprječavanje infekcije. Vaš liječnik ili ljekarnik mogu Vam reći više o Vašoj infekciji.

Klimicin se koristi za liječenje:

- infekcija periodonta (potporno tkivo zuba)
- infekcija gornjih i donjih dišnih putova
- infekcija kože i mekog tkiva
- akutnih i kroničnih infekcija kostiju i zglobova
- infekcija krvi
- infekcija trbušne šupljine – u kombinaciji s drugim antibioticima
- infekcija u ginekologiji- u kombinaciji s drugim antibioticima
- infekcija mozga uzrokovanih mikroorganizmom *Toxoplasma gondii* u bolesnika s AIDS-om – u kombinaciji s drugim antimikrobnim lijekom
- upale pluća uzrokovane mikroorganizmom *Pneumocystis jiroveci* u bolesnika s AIDS-om (gubitak imuniteta uzrokovanog HIV-infekcijom) – u kombinaciji s drugim antimikrobnim lijekom
- nekih tipova malarije – u kombinaciji s drugim antimikrobnim lijekom

Klimicin se također primjenjuje za sprječavanje infekcija koje nastaju prilikom kirurških zahvata u usnoj i trbušnoj šupljini.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klimicin

Nemojte uzimati Klimicin i recite svom liječniku:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klindamicin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u djelu 6). Vjerojatno patite od alergije ako ste bilo kada prije imali kožni osip ili oticanje lica, vrata ili tijela za vrijeme primjene ovoga lijeka, ili ako ste ikada imali poteškoća s disanjem zbog ovoga lijeka.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na linkomicin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klimicin

- ako ste već imali teške alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), uključujući teške kožne reakcije.
- ako ste uzimali ili uzimate Klimicin dulje vrijeme – liječnik će Vam možda više puta uzeti krv za provjeru krvne slike, rada bubrega i jetre.
- dugotrajna primjena Klimicina može dovesti do razvoja dodatnih infekcija s mikroorganizmima koji nisu osjetljivi na Klimicin, a koje se mogu manifestirati kao proljev ili kao promjene na sluznici usta i rodnice kod žena.
- ako patite od crijevnih poremećaja poput celijakije (preosjetljivost crijeva na gluten – bjelančevinu iz mnogih žitarica), jejunalne divertikuloze (vrećastog proširenja u stijenci tankog crijeva), Crohnove bolesti (teške upalne bolesti crijeva), kolitisa (upale debelog crijeva) ili ako imate AIDS (gubitak imuniteta uzrokovanog HIV-infekcijom): liječnik će Vam prilagoditi dozu lijeka.
- ako ste ikada imali teški proljev tijekom ili nakon primjene antibiotika . Kod uporabe gotovo svih antibiotika, pa tako i Klimicina, može se pojaviti pseudomembranski kolitis (vrsta upale debelog crijeva), koji se očituje blagim do smrtno opasnim proljevom.
- ako imate problema s Vašim bubrezima ili jetrom: liječnik će prilagoditi dozu lijeka, a možda će Vam i više puta izvaditi krv za provjeru rada bubrega i jetre te razine lijeka u krvi.

U slučaju pojave teške alergijske reakcije, teške kožne reakcije ili teškog proljeva, primjenu Klimicin tvrdih kapsula potrebno je odmah prekinuti.

Moguća je pojava akutnih poremećaja bubrega. Obavijestite svojeg liječnika o svim lijekovima koje trenutačno uzimate te ako imate bilo kakve probleme s bubrezima. Ako primijetite smanjeno izlučivanje urina, zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu, odmah o tome obavijestite svojeg liječnika.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku u svim ovim stanjima. Posavjetujte se s liječnikom i onda ako se gornje tvrdnje odnose na Vaša stanja u prošlosti.

Djeca i adolescenti

Dozu lijeka u djece liječnik će odrediti ovisno o tjelesnoj težini djeteta i indikaciji primjene. Klimicin tvrde kapsule ne smiju se otvarati.

U slučajevima kada točno doziranje nije moguće s ovim farmaceutskim oblikom i kod djece koja ne mogu progutati cijele kapsule, liječnik će razmotriti korištenje klindamicin injekcija ili infuzije.

Drugi lijekovi i Klimicin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Klimicin može utjecati na način na koji neki drugi lijekovi djeluju. Također, neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Klimicina.

Konzultirajte se sa svojim liječnikom ako uzimate ili primete bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove iz skupine neuromuskularnih blokatora (lijekovi za opuštanje mišića tijekom anestezije, elektrošokova ili konvulzija): njihovi učinci mogu se povećati, stoga Vaš liječnik može smanjiti dozu tih lijekova
- antibiotike iz skupine makrolida ili kloramfenikol : učinak Klimicina može se smanjiti.
- rifampicin (također antibiotik); može smanjiti učinkovitost klindamicina
- antibiotik linkomicin i eritromicin
- lijekove s učinkom na peristaltiku crijeva (lijekovi koji usporavaju prolazak hrane kroz crijeva): rizik od proljeva je povećan.
- neke od lijekova koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antagonisti vitamina K npr. varfarin). Kod Vas postoji povećana vjerojatnost da dođe do krvarenja. Vaš liječnik će provoditi redovite krvne pretrage kako bi provjerio parametre zgrušavanja Vaše krvi.

Klimicin s hranom i pićem

Možete uzimati ovaj lijek prije, za vrijeme ili nakon jela. Uvijek popijte svoju kapsulu uz veliku čašu vode.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene klindamicina tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog toga, ovaj će Vam lijek biti propisan tijekom trudnoće samo ako to bude neophodno.

Klindamicin se izlučuje u majčino mlijeko, stoga zbog potencijala razvoja ozbiljnih nuspojava u dojenčadi, dojilje ne smiju uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klimicin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Klimicin kapsule sadrže laktozu.

Klimicin 150 mg tvrde kapsule i Klimicin 300 mg tvrde kapsule sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

	Količina laktoza hidrata u jednoj kapsuli	Količina laktoza hidrata u maksimalnoj dnevnoj dozi lijeka (količina laktoze ne smije prelaziti 5 g)
150 mg kapsula	0,085 g	do 1,5 g
300 mg kapsula	0,17 g	do 1,5 g

3. Kako uzimati Klimicin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka i trajanje liječenja ovisno o težini infekcije, vrsti uzročnika i Vašem zdravstvenom stanju. Nemojte mijenjati dozu ili prekidati liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Uzimajte ovaj lijek otprilike u isto vrijeme svaki dan.

Klimicin kapsule se mogu uzimati neovisno o obroku. Uvijek progutajte kapsule cijele i s puno tekućine.

Odrasli

Preporučena doza klindamicina za odrasle kod umjereno teških infekcija je 150 mg do 300 mg svakih 6 sati. Kod teških infekcija preporučena doza je od 300 mg do 450 mg svakih 6 sati. U starijih bolesnika s oštećenjem bubrega može biti potrebna prilagodba doze.

Djeca

Preporučena doza za djecu s tjelesnom težinom preko 10 kg je 8 do 25 mg/kg tjelesne težine, podijeljeno u 3 do 4 jednake doze. Maksimalna dnevna doza za djecu je 40 mg/kg tjelesne težine.

Klimicin tvrde kapsule ne smiju se otvarati.

U slučajevima kada točno doziranje nije moguće s ovim farmaceutskim oblikom i kod djece koja ne mogu progutati cijele kapsule, liječnik će razmotriti korištenje klindamicin injekcija ili infuzije.

Ako imate ozbiljna oštećenja bubrega ili jetre, liječnik će Vam smanjiti dozu.

Ako uzmete više Klimicin kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više kapsula odjednom nego što ste trebali, odmah potražite liječničku pomoć. Pokažite liječniku preostale kapsule u kutiji.

Ako ste zaboravili uzeti Klimicin

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, učinite to čim se sjetite. Nakon toga pokušajte uzimati lijek kao i prije (uzmite sljedeću dozu za 6 sati). Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Klimicin

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego što je to propisano od strane liječnika, čak i ako se već osjećate bolje. Ako prestanete uzimati ovaj lijek prije kraja liječenja, neke bakterije mogu preživjeti i uzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ako ste uzeli cijelu propisanu količinu lijeka, a još se uvijek ne osjećate dobro, potražite savjet liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće se javljaju alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) i probavne smetnje.

Odmah prestanite uzimati lijek i potražite liječničku pomoć ako se bilo što od sljedećeg pojavi:

- znakovi teške alergijske reakcije, anafilaktičkog šoka (crvenilo, osip i svrbež kože, kihanje, mučnina, oticanje kapaka, lica i usana, osjećaj gušenja ili otežano disanje, ubrzan i plitak puls, osjećaj lupanja srca i vrtoglavica, pad krvnog tlaka, bljedilo kože).
- grčevi u trbuhu i dugotrajan proljev, osobito s pojavom krvi u stolici.
- rašireni osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu.

Pri primjeni ovoga lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba koje uzimaju Klimicin):

- reakcije preosjetljivosti, manifestiraju se osipom različitih oblika
- blage nuspojave od strane probavnog sustava: bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev

- poremećaji osjeta okusa, koji se zovu ageuzija ili disgeuzija.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju Klimicin):

- blago i prolazno povišenje serumskih transaminaza (jetreni enzimi)
- pseudomembranozni kolitis (vrsta upale debelog crijeva).

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju Klimicin):

- neutropenija (smanjen broj neutrofila), leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica), eozinofilija (povećani broj jedne grupe leukocita), trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica) i granulocitopenija (smanjenje broja granulocita), anemija (smanjenje broja eritrocita, javlja se prvenstveno u bolesnika koji razvijaju pseudomembranski kolitis)
- neuromuskularna blokada
- urtikarija, makulopapulozni osip.

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju Klimicin):

- vaginalne infekcije (infekcije rodnice)
- multiformni eritem (kožni osip s crvenim, vlažnim, nepravilnim mrljama), Stevens-Johnsonov sindrom, svrbež, ljuštenje kože i upala kože praćena mjehurima
- vrućica.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba koje uzimaju Klimicin):

- anafilaktičke reakcije (ozbiljna reakcija preosjetljivosti), anafilaktoidne reakcije,
- prolazni hepatitis s kolestatskom žuticom
- poliartritis.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- gubitak teka (apetita), vjetrovi, plinovi, ezofagitis (upala jednjaka) ili ezofagealni ulkus (čir na jednjaku), upala oralne sluznice
- toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), osip nalik ospicama, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klimicin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klimicin sadrži

Djelatna tvar

Djelatna tvar lijeka je klindamicin.

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg, odnosno 300 mg klindamicina u obliku klindamicinklorida.

Pomoćne tvari su:

Klimicin 150 mg

Sadržaj tvrde kapsule: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, magnezijev stearat, talk.

Kapsula, tvrda: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Klimicin 300 mg

Sadržaj tvrde kapsule: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, magnezijev stearat, talk.

Kapsula, tvrda: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Kako Klimicin tvrda kapsula izgleda i sadržaj pakiranja

Klimicin 150 mg:

Smeđa/crveno-smeđa, tvrda kapsula veličine 1 (19,5 mm), ispunjena gotovo bijelim kristalnim praškom.

Klimicin 300 mg:

Smeđa, tvrda kapsula veličine 0 (21,5 mm), ispunjena gotovo bijelim kristalnim praškom.

16 kapsula Klimicin 150 mg ili Klimicin 300 mg u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 19. srpnja 2021.