

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete klindamicin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 su Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete i za što se koriste

Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar klindamicin i pripadaju skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Antibiotici sprječavaju rast određenih vrsta bakterija te ih u nekim slučajevima čak i ubijaju.

Primjenjuju se za liječenje bolesti koje nastaju uslijed bakterijskih zaraza (infekcija). Riječ je o sljedećim teškim infekcijama:

- infekcije dišnih putova
- infekcije kože i potkožnih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije male zdjelice
- sepsa
- infekcije trbušne šupljine, uključujući peritonitis i gnojne trbušne upale. U liječenju ovih infekcija, Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete se primjenjuju zajedno s još jednim antibiotikom.
- druge ozbiljne infekcije

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete

Pažljivo pročitajte sljedeće odlomke da vidite odnosi li se nešto od navedenog na Vas. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika.

Nemojte uzimati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na klindamicin, linkomicin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako istodobno primete eritromicin (koji je i sam antibiotik)
- ako ste prilikom prethodnog liječenja antibioticima imali proljev ili upalnu bolest crijeva

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku za savjet ako se bilo koje od sljedećih upozorenja odnosi na Vas ili ako je to ranije bio slučaj.

Liječnik će možda odlučiti da je za Vaše liječenje prikladniji neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika:

- ako imate tegoba s jetrom ili bubrezima. Ako liječenje klindamicinom potraje, liječnik će pratiti kako Vam funkcioniraju jetra i bubrezi.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na penicilin. U tom slučaju Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete mogu poslužiti kao zamjena za penicilin. Ipak, bolesnici s postojećom alergijom na penicilin mogu postati preosjetljivi i na Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete. O tome morate voditi računa ako uzimate Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete i alergični ste na penicilin
- ako se pojave teške reakcije preosjetljivosti ili ozbiljne kožne reakcije. U tom slučaju liječenje klindamicinom treba prekinuti te liječnik treba započeti odgovarajuće liječenje.

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.

Moguće posljedice uporabe Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete:

Uporaba antibiotika, što uključuje i klindamicin, ponekad može izazvati pojavu enteritisa (upale crijeva). Enteritis uzrokuje specifična bakterija (*Clostridium difficile*) koja se može umnažati zahvaljujući tome što klindamicin uklanja druge bakterije. Odmah zatražite liječničku pomoć ako tijekom liječenja ili u roku od 3 tjedna nakon prestanka liječenja dobijete proljev. Proljev ponekad može postati vrlo ozbiljan, može biti znak upale crijeva (stanje koje se naziva pseudomembranozni kolitis), a u stolici se mogu pojaviti i sluz i krv (pogledajte dio 4. "Moguće nuspojave").

Budući da klindamicin sprječava rast određenih vrsta bakterija, može doći do poremećaja prirodne ravnoteže između njih i drugih otpornih bakterija ili mikroorganizama. To može dovesti do prekomjernog rasta tih organizama, osobito gljivica.

Budući da klindamicin ne prelazi u dovoljnoj mjeri u cerebrospinalnu tekućinu, nije prikladan za liječenje ozbiljnih infekcija u mozgu ili oko njega (npr. meningitisa).

Drugi lijekovi i Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete mogu utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova, kao što su:

- lijekovi za opuštanje mišića (miorelaksansi), koji se koriste pri operacijama. Klindamicin može pojačati učinak ovih lijekova.
- eritromicin (također antibiotik); kod istodobne je primjene učinak oba lijeka smanjen.
- rifampicin (također antibiotik); može smanjiti učinkovitost klindamicina.
- varfarin ili slični lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka. Možete imati veći rizik od krvarenja. Liječnik će Vam možda redovito raditi krvne pretrage da provjeri kako Vam se zgrušava krv.

Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete s hranom

Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete se mogu uzimati prije ili nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti, liječnik će Vam propisati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete samo ako to smatra izričito neophodnim.

Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete se izlučuju u majčino mlijeko. Tijekom dojenja, Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete se smiju primjenjivati samo ako liječnik to smatra izričito neophodnim. Klindamicin može imati štetne učinke na dojenče kao što su proljev, krv u stolici ili osip. Obratite se Vašem liječniku prije primjene lijeka Klindamicin-MIP tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o učinku na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim 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.

Osim ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti

U ovisnosti o mjestu i težini infekcije odrasli i adolescenti stariji od 14 godina dnevno uzimaju 0,6 do 1,8 g klindamicina. Dnevna doza se u pravilu dijeli na četiri pojedinačne doze. Dakle, dnevno se uzimaju 2 - 6 Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete (što odgovara 0,6 do 1,8 g klindamicina).

Primjena u djece (starije od 1 mjeseca)

Klindamicin filmom obložene tablete su primjerene samo za djecu koja ih mogu progutati i čija kilaža odgovara doziranju s obzirom da je doza jedne filmom obložene tablete 300 mg.

Djeca, u ovisnosti o težini infekcije, primaju 8-25 mg klindamicina/kg tjelesne težine, podijeljeno u 3-4 pojedinačne doze.

Filmom obložene tablete se trebaju progutati s punom čašom vode.

Klindamicin treba dozirati ovisno o ukupnoj tjelesnoj težini, bez obzira na pretilost.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, možda će biti potrebna manja doza. Liječnik će odlučiti o tome.

Način primjene

Filmom obložene tablete uzimaju se nesažvakane s dovoljnom količinom tekućine (npr. jednom čašom vode).

U slučaju pogrešne primjene (uzimanje s premalo tekućine) nije isključena mogućnost nadraživanja ili upale jednjaka ili jezika.

Ako uzmete više Klindamicin-MIP 300 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više Klindamicin-MIP 300 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom

pakiranje lijeka. Ako uzmete previše Klindamicin-MIP 300 mg filmom obloženih tableta, mogu se javiti bol u trbuhu, upala jednjaka, mučnina, povraćanje i proljev.

Ako ste zaboravili uzeti Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Klindamicin-MIP 300 mg filmom obloženih tableta, jednostavno nastavite sa sljedećom dozom.

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete

Nemojte prestati uzimati lijek osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Važno je da dovršite cijeli ciklus liječenja Klindamicin-MIP 300 mg filmom obloženim tabletama čak i ako vrlo brzo zamijetite poboljšanje. Ako prerano prestanete uzimati lijek, neke bakterije mogu preživjeti i infekcija se može ponovno pojaviti.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete mogu izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ako se pojave sljedeće nuspojave:

- Znakovi teške alergijske reakcije kao što su piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica i usana, osip i svrbež (osobito ako zahvaćaju cijelo tijelo). Mogu se javiti nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slab i ubrzan puls, znojenje kože i smanjena svijest kao posljedica iznenadnog proširenja krvnih žila (anafilaktičnog šoka).
- Težak i dugotrajan proljev s pojavom krvi u stolici. To se može dogoditi kod primjene antibiotika te može biti znak upale crijeva (ozbiljno stanje koje se naziva pseudomembranozni kolitis).
- Ljuštenje ili stvaranje mjehura na većoj površini kože.
- Pojava žute boje kože ili bjeloočnica (znakovi žutice)

Odmah obavijestite svojeg liječnika ako opazite sljedeće:

- zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Često (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika):

- bol u trbuhu, proljev (koji može postati vrlo ozbiljan; pogledajte prethodni odlomak i moguće posljedice uzimanja Klindamicin-MIP 300 mg filmom obloženih tableta u dijelu 2.)
- upala crijeva
- odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije

Manje često (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika):

- mučnina, povraćanje
- kožni osip s prištićima, koprivnjača (uzdignut kožni osip praćen jakim svrbežom)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- nizak broj nekih vrsta bijelih krvnih stanica, nizak broj krvnih pločica, prolazno povećanje broja jedne vrste krvnih stanica

- promjena osjeta okusa
- upala jednjaka, vrijed na jednjaku
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- zadebljala, crvena i ljuskava koža (eksfolijativni dermatitis), osip nalik na ospice, težak kožni osip praćen mjehurima ili ljuštenjem kože (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), stvaranje kvržica ispod kože, svrbež, upala rodnice

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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.

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 sadržavaju Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete:

Djelatna tvar:

1 filmom obložena tableta sadržava 300 mg klindamicina u obliku klindamicinklorida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, manitol, talk, silicijev dioksid, koloidni bezvodni, krosповidon, magnezijev stearat.

Film ovojnica: Butilmetakrilat/2-dimetilaminoetilmetakrilat/metilmetakrilat kopolimer (1:2:1) (Eudragit E 12,5), talk, titanijev dioksid (E 171), Makrogol 6000.

Kako izgledaju Klindamicin-MIP 300 mg filmom obložene tablete i sadržaj pakiranja:

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

16 (2x8) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MIP Pharma Croatia d.o.o.

Mihanovićeва 14

10000 Zagreb

Proizvođač lijeka:

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

66386 St. Ingbert
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.