

## **Bipacksedel: Information till patienten**

Clindamycin Actavis 150 mg hårda kapslar

Clindamycin Actavis 300 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 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 finns information om följande:**

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

### **1. Vad Clindamycin Actavis är och vad det används för**

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

Klindamycin som finns i Clindamycin Actavis 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 använder Clindamycin Actavis**

**Använd inte Clindamycin Actavis**

- om du är allergisk mot klindamycin, linkomycin (ett annat antibiotikum) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindamycin Actavis

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

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

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

Om du utvecklar svår eller ihållande blodig diarré under eller efter behandlingen med Clindamycin Actavis ska du **omedelbart tala om detta för din läkare** eftersom behandlingen kan behöva avbrytas.

Detta kan vara ett tecken på en tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan uppstå till följd av behandling med antibiotika.

### **Andra läkemedel och Clindamycin Actavis**

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 funktion, eller så kan det här läkemedlet orsaka en svagare effekt av andra läkemedel som används samtidigt. Dessa läkemedel är följande:

- muskelavslappnande läkemedel
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin, rifampicin (antibiotika som används för behandling av 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)
- warfarin eller liknande läkemedel (som används för att förtunna blodet). Du kan ha större risk att drabbas av blödning. Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprov för att kontrollera 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.

### **Clindamycin Actavis med mat och dryck**

Kapslarna kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför med läkare före användning av Clindamycin Actavis. Clindamycin Actavis 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 Clindamycin Actavis 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 Clindamycin Actavis 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 tillräckligt gott skick för 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 Actavis innehåller laktos**

Om din läkare konstaterat att du inte tål vissa typer av socker, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

#### **Clindamycin Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Clindamycin Actavis**

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

Dosen bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig. Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med minst ett halvt glas vatten och intas i sittande eller stående ställning. Clindamycin Actavis 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 andra beredningsformer av klindamycin används, t.ex. granulat till oral lösning. Förskrivande läkare anpassar dosen efter barnets kroppsvikt.

#### **Om du har använt för stor mängd av Clindamycin Actavis**

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 alltid med dig den märkta läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns några Clindamycin Actavis-kapslar kvar i den eller ej. Ta inga fler kapslar förrän din läkare säger åt dig att göra det.

#### **Om du har glömt att använda Clindamycin Actavis**

Om det bara har gått några timmar sedan du glömde dosen ska du ta den omedelbart. Om det snart är dags för nästa dos hoppar du över den glömda dosen. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

#### **Om du slutar att använda Clindamycin Actavis**

Om du slutar att använda läkemedlet för tidigt kan din infektion återkomma eller förvärras. Sluta inte att använda Clindamycin Actavis såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.

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.

**Tala omedelbart om för din läkare** om du utvecklar:

- 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, andnings- eller sväljssvårigheter, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om det påverkar 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).

Clindamycin Actavis 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- buksmärtor
- diarré
- onormala levervärden

*Mindre vanliga (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 (trombocytopeni)
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Clindamycin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister 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

### Innehållsförteckning

- Den aktiva substansen är klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselns kärna: laktos, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat  
Kapselns filmdragering: titandioxid (E171), gelatin, vatten, natriumlaurylsulfat  
Tryckbläck: shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Actavis 150 mg-kapslar är vita, hårda kapslar märkta med ”A714” i svart bläck på locket.  
Clindamycin Actavis 300 mg-kapslar är vita, hårda kapslar märkta med ”A718” i svart bläck på locket.

### *Förpackningsstorlekar*

Blisterförpackningar: 12, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 100 och 104 hårda kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### *Tillverkare*

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str  
Dupnitsa 2600, Bulgarien

Balkanpharma-Razgrad AD  
68, Aprilsko Vastanie Blvd.,  
7200 Razgrad  
Bulgarien

*Lokal företrädare*  
Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2023-07-26