

## Navodilo za uporabo

**Klimicin 150 mg trde kapsule**

**Klimicin 300 mg trde kapsule**

klindamicin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Klimicin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klimicin
3. Kako jemati zdravilo Klimicin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klimicin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Klimicin in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Klimicin vsebuje zdravilno učinkovino **klindamicin**. To je antibiotik, ki spada v skupino imenovano linkozamidni antibiotiki. Deluje tako, da uničuje bakterije in nekatere druge mikroorganizme, ki povzročajo okužbe.

#### **Zdravilo Klimicin se uporablja za zdravljenje:**

- okužbe obzobnih tkiv,
- okužbe zgornjega in spodnjega dela dihal,
- okužbe kože in mehkih tkiv (npr. mišic),
- okužbe kosti in sklepov,
- okužbe krvi,
- okužbe v trebuhu – v kombinaciji z drugim antibiotikom,
- okužbe spolovil – v kombinaciji z drugim antibiotikom,
- možganske okužbe z mikroorganizmom »*Toxoplasma gondii*« pri bolnikih z AIDS-om – v kombinaciji z drugim protimikrobnim zdravilom,
- pljučnice zaradi mikroorganizma »*Pneumocystis jiroveci*« pri bolnikih z AIDS-om – v kombinaciji z drugim protimikrobnim zdravilom,
- malarije zaradi mikroorganizma »*Plasmodium falciparum*« – v kombinaciji z drugim protimikrobnim zdravilom.

Zdravilo Klimicin **se uporablja tudi za preprečevanje** okužbe zaradi kirurških posegov v ustni in trebušni votlini.

Zdravnik ali medicinska sestra vam lahko povesta več o vaši okužbi, zaradi katere vam je zdravnik predpisal zdravilo Klimicin.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klimicin

### Ne jemljite zdravila Klimicin:

- če ste alergični na klindamicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijo najverjetneje imate, če so se vam že kdaj pojavili kožni izpuščaji ali otekline na obrazu, vratu ali trupu ali ste imeli zaradi jemanja tega zdravila težave pri dihanju.
- če ste alergični na antibiotik linkomicin.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Klimicin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se z zdravnikom, če kaj od spodaj navedenega velja ali je v preteklosti veljalo za vas:

- če ste že imeli hude alergijske reakcije.
- če imate bolezen prebavil (celiakijo, jejunalno divertikulozo, Crohnovo bolezen, kolitis), saj vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.
- če imate AIDS, saj vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.
- če ste med ali po jemanju antibiotikov že kdaj dobili hudo drisko. Med uporabo skoraj vseh antibiotikov se lahko pojavi bolezen prebavil, imenovana kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom, ki je lahko blag ali smrtno nevaren.
- če imate okvaro ledvic ali jeter. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila, lahko pa vam bo tudi večkrat odvzel kri za spremljanje delovanja ledvic in jeter ter koncentracije zdravila v krvi.

Če jemljete zdravilo Klimicin dalj časa, vam bo zdravnik morda večkrat odvzel kri za spremljanje krvne slike, delovanja ledvic in jeter. Pri daljši uporabi zdravila Klimicin se lahko pojavijo tudi dodatne okužbe zaradi mikroorganizmov, ki so neobčutljivi na zdravilo Klimicin. Take okužbe se lahko kažejo kot driska ali kot spremembe na sluznicah ust in nožnice pri ženskah. V primeru pojava teh znakov obvestite zdravnika!

### Druga zdravila in zdravilo Klimicin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate z zdravnikom preveriti, če jemljete katero koli izmed spodaj navedenih zdravil:

- **zaviralce živčno-mišičnega prenosa** (zdravila za sproščanje mišic med anestezijo, elektrošoki ali možganskimi krči), saj sočasna uporaba lahko vpliva na njihov učinek;
- **makrolide ali kloramfenikol** (antibiotiki), saj se lahko zmanjša učinek zdravila Klimicin;
- **protiperistaltična zdravila** (zdravila, ki upočasnijo ritmično krčenje črevesa in s tem potiskanje hrane skozi črevo), saj se poveča nevarnost nastanka driske;
- **antibiotike primakin, kinin, pirimetamin** ter nekatere druge antibiotike, ki delujejo na Gram-negativne bakterije;

- **antibiotik linkomicin;**
- **varfarin ali podobna zdravila**, ki se uporabljajo za redčenje krvi. Verjetnost, da pri vas pride do krvavitve, je lahko večja. Morda bo potrebno redno spremljanje vaše krvne slike, da zdravnik preveri, kako dobro se kri strjuje.

### **Zdravilo Klimicin skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo lahko jemljete pred, med ali po jedi. Kapsule vedno pogoltnite z veliko tekočine.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O varnosti uporabe klindamicina med nosečnostjo ni dovolj podatkov, zato vam ga bo zdravnik med nosečnostjo predpisal le, če je to nujno potrebno.

Klindamicin prehaja v materino mleko, zato ga med dojenjem ne smete uporabljati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Klimicin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Klimicin trde kapsule vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Klimicin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul na dan morate vzeti in koliko časa bo trajalo zdravljenje. Običajno odmerjanje je navedeno spodaj. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo jemljite vsak dan ob približno enakem času.

Klimicin kapsule lahko vzamete neodvisno od obrokov hrane. Kapsule vedno pogoltnite cele, z veliko tekočine.

Običajni odmerek za **odrasle** je 1 kapsula po 150 mg ali po 300 mg vsakih 6 ur. Običajni odmerek za **otroke, težje od 10 kg**, je 8 do 25 mg/kg telesne mase na dan, razdeljeno na 3 ali 4 enake odmerke. Največji dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase. V primerih, ko natančno odmerjanje s to obliko ni mogoče ali če otrok ne more pogoltniti cele kapsule, bo zdravnik razmislil o uporabi zdravila v obliki injekcije ali infuzije.

Odmerjanje pri **bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter**: zdravnik lahko odmerek zmanjša.

Če ste zaužili že vse predpisano zdravilo, a se še vedno ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klimicin, kot bi smeli**

Če ste na enkrat vzeli več kapsul kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravniku pokažite preostanek kapsul v škatli.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Klimicin**

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila, storite to takoj, ko se spomnite. Zdravilo nato skušajte jemati tako kot pred tem (naslednji odmerek vzemite čez 6 ur). Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Klimicin**

Zdravila ne smete prenehati jemati prej, kot vam je predpisal zdravnik, čeprav se že počutite bolje. Če boste zdravilo prenehali jemati prej, lahko nekaj bakterij preživi, kar lahko povzroči ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajne odmerke zdravila bolniki dobro prenašajo. Najpogosteje se pojavijo alergijske reakcije in prebavne motnje.

**Takoj prenehajte z jemanjem zdravila in poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo resni neželeni učinki:**

- znaki preobčutljivostne (anafilaktične) reakcije, anafilaktični šok. Prvi znaki in simptomi, ki se pojavijo, so občutek nelagodja, mravljinčenje in omotica. Nato se lahko hitro razvijejo drugi hudi znaki (srbenje po vsem telesu in izpuščaji na koži, sopenje in oteženo dihanje, izguba zavesti ali kombinacija teh znakov).
- kožne spremembe, ki so lahko življenje ogrožajoče (kožni izpuščaji z otekanjem, mehurjenjem, luščenjem ali odstopanjem kože).
- huda driska (ki je lahko znak psevdomembranskega kolitisa).

**Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem:**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot kožni izpuščaji različnih vrst;
- motnje okusa (agevzija).

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- psevdomembranski kolitis (ki se lahko kaže z blago do smrtno nevarno drisko);
- bolečine v trebuhu, driska;
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter;
- blago in prehodno povečanje ravni encimov v serumu (serumskih transaminaz).

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število določenih belih krvnih celic (granulocitopenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija, ki se pojavi predvsem pri bolnikih, pri katerih se razvije psevdomembranski kolitis);
- živčno-mišična blokada;
- slabost, bruhanje;
- rdeči izpuščaji dvignjeni nad nivo kože (makulopapulozni izpuščaji), koprivnica.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura;
- prehodno vnetje jeter (hepatitis) z zlatenico zaradi zastoja žolča.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- vnetje več sklepov (poliartritis).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- okužba nožnice;
- zelo zmanjšano število določenih belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšano število določenih belih krvnih celic (nevtropenija, levkopenija), zvišano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija), zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija);
- alergijske (anafilaktične) reakcije;
- reakcija na zdravilo (DRESS), ki lahko vključuje izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, bolezen bezgavk, spremembe krvne slike z zvišanim številom določenih belih krvnih celic (eozinofilija);
- motnje okusa (disgevzija);
- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija), napenjanje, vetrovi, vnetje požiralnika (ezofagitis) in razjede v požiralniku, vnetje ustne sluznice;
- zlatenica;
- huda kožna reakcija z odstopanjem kože (toksična epidermalna nekroliza), Stevens-Johnsonov sindrom, hud kožni izpuščaj (akutna generalizirana eksantemska pustuloza), vnetje kože z različnimi znaki kot so luščenje ali mehurjenje kože (eksfoliativni in bulozni dermatitis), spremembe različnih oblik na koži, lahko tudi sluznici (multiformni eritem), ošpicam podoben izpuščaj, srbenje.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Klimicin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Klimicin

*Učinkovina* je klindamicin.

- Ena trda kapsula vsebuje 150 mg klindamicina v obliki 162,88 mg klindamicinijevega klorida.
- Ena trda kapsula vsebuje 300 mg klindamicina v obliki 325,77 mg klindamicinijevega klorida.

*Pomožne snovi* so:

- v zdravilu Klimicin 150 mg trde kapsule:  
Vsebina: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), smukec (E553b), predgelirani koruzni škrob.  
Ovojnica: želatina (E441), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- v zdravilu Klimicin 300 mg trde kapsule:  
Vsebina: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), smukec (E553b), predgelirani koruzni škrob.  
Ovojnica: želatina (E441), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Klimicin in vsebina pakiranja

Na voljo sta dve jakosti kapsul: 150 mg in 300 mg, ki se ločita po barvi kapsul:

- kapsule zdravila Klimicin 150 mg trde kapsule sestavljata telo rdeče-rjave barve in kapica rjave barve.
- kapsule zdravila Klimicin 300 mg trde kapsule sestavljata telo in kapica rjave barve.

Zdravilo Klimicin je na voljo v pretisnih oмотih PVC/PVDC-Aluminij v pakiranju po 16 trdih kapsul (2 pretisna oмотa po 8 trdih kapsul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Klimicin**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalec**

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>, Târgo Mureș, Romunija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.09.2018.**