

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Clindanea, 600 mg, tabletki powlekane *Clindamycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego 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 Clindanea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindanea
3. Jak stosować lek Clindanea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindanea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Clindanea i w jakim celu się go stosuje

Lek Clindanea jest antybiotykiem. Substancja czynna klindamycyna, działa przede wszystkim bakteriostatycznie, a także bakteriobójczo w stopniu zależnym od stężenia w miejscu zakażenia i od wrażliwości drobnoustrojów.

Lek Clindanea jest wskazany w leczeniu wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klindamycynę zakażeń, takich jak:

- zakażenia kości i stawów
- zapalenie ucha środkowego, gardła i zatok
- zakażenia zębów i jamy ustnej
- zakażenia dolnych dróg oddechowych
- zakażenia w obrębie miednicy i jamy brzusznej
- zakażenia żeńskich narządów płciowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- płonica
- posocznica i zapalenie wsierdzia.

W przypadku ciężkiego przebiegu choroby wskazane jest zastosowanie leku w postaci dożylniej. U chorych na zapalenie wsierdzia lub posocznicę zaleca się rozpoczęcie leczenia od dożylnego podania klindamycyny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindanea

##### Kiedy nie stosować leku Clindanea

Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę lub linkomycynę (osoby uczulone na jedną z tych substancji mogą być również uczulone na drugą z nich, tak zwana alergia krzyżowa) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Clindanea u pacjentów:

- uczulonych na penicylinę;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. miastenia, choroba Parkinsona);
- z chorobami żołądka i jelit w wywiadzie (np. przebyte zapalenie jelita grubego).

W trakcie długotrwałego stosowania leku (przez ponad 3 tygodnie) konieczne jest regularne kontrolowanie morfologii krwi oraz wykonywanie badań czynności wątroby oraz nerek.

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.

Długotrwałe i powtarzane stosowanie klindamycyny może prowadzić do zakażenia i nadmiernego rozwoju opornych bakterii lub drożdżaków.

Klindamycyny nie należy stosować w leczeniu ostrych wirusowych zakażeń dróg oddechowych.

Klindamycyna nie osiąga stężenia terapeutycznego w płynie mózgowo-rdzeniowym, dlatego leku Clindanea nie należy stosować w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak osutka (wysypka) polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna), zespół Stevensa-Johnsona (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy skórnych), ostra uogólniona osutka krostkowa (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy wypełnionych płynem na spuchniętej i zaczerwienionej skórze), pacjent powinien zaprzestać stosowania leku Clindanea i zgłosić się do lekarza w celu wdrożenia odpowiedniego leczenia.

Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa. Może ona być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). Ta choroba, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć przebieg zagrażający życiu. Natychmiast po ustaleniu rozpoznania rzekomobłoniastego zapalenia jelit, lekarz powinien zalecić przerwanie przyjmowania leku Clindanea i wdrożyć odpowiednie leczenie (podaje się doustnie metronidazol, a w ciężkich przypadkach – wankomycynę). Nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.

### **Lek Clindanea a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a także o lekach dostępnych bez recepty.

Leku Clindanea nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną) ze względu na przeciwstawne działanie tych leków na bakterie.

- Drobnoustroje oporne na linkomycynę wykazują również oporność na klindamycynę (tzw. oporność krzyżowa).
- Klindamycyna ma właściwości hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, co może

wzmacniać działanie środków zwiotczających (np. eteru, tubokuraryny, halogenków pankuronium). Dlatego podczas operacji wykonywanych z zastosowaniem takich środków może dojść do nieoczekiwanych sytuacji zagrożenia życia pacjenta.

- Jeśli pacjent jednocześnie z klindamycyną stosuje leki takie jak: ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu kilku rodzajów zakażeń bakteryjnych), ziele dziurawca (stosowane jako naturalny środek przeciwdepresyjny i poprawiający nastrój), fenytoina (lek przeciwdrgawkowy) lub karbamazepina (stosowana w leczeniu epilepsji i bólu neuropatycznego), może to spowodować utratę działania przeciwbakteryjnego klindamycyny. Zaleca się kontrolę postępów leczenia u lekarza prowadzącego.
- Skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych (hormonalnych) podczas jednoczesnego stosowania z klindamycyną nie jest pewna. Dlatego w czasie leczenia klindamycyną należy stosować dodatkową skuteczną antykoncepcję.
- Warfaryna lub podobne leki wpływające na krzepliwość krwi. Pacjent może wykazywać większą skłonność do krwawień. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu regularnych badań krwi w celu sprawdzenia jej krzepliwości.

### **Lek Clindanea z jedzeniem i piciem**

Lek Clindanea jest szybko i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednocześnie spożyty pokarm nieznacznie wydłuża okres wchłaniania. Po podaniu na czczo lek osiąga maksymalne stężenie w surowicy po około 45 – 60 minutach. A gdy podaje się go po posiłku - po około 2 godzinach.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

W badaniach przeprowadzonych u ludzi nie wykryto teratogennego działania leku. Lekarz powinien starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka wynikających ze stosowania klindamycyny podczas ciąży i karmienia piersią.

Klindamycyna może przenikać do mleka ludzkiego. Nie należy przyjmować leku Clindanea w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Clindanea na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Clindanea zawiera laktozę.**

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10,48 mg laktozy (jednowodnej).

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

## **3. Jak stosować lek Clindanea**

Lek Clindanea należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat*

W zależności od ciężkości i lokalizacji zakażenia u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat

stosuje się od 600 mg do 1800 mg klindamycyny na dobę. Dawkę dobową podaje się w 3 - 4 dawkach podzielonych.

Tabletki powlekane Clindanea należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanką wody).

#### *Dzieci i młodzież*

Lek Clindanea tabletki powlekane w dawce 600 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat z powodu braku możliwości odpowiedniego dawkowania leku.

#### **Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U osób z zaburzeniami czynności wątroby o średnim i znacznym stopniu ciężkości, okres półtrwania klindamycyny wydłuża się. Nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy lek Clindanea podaje się co 8 godzin. Jednakże u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby, lekarz powinien kontrolować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami.

#### **Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

U osób z niewydolnością nerek dochodzi do niewielkiego wydłużenia okresu półtrwania klindamycyny, niepowodującego konieczności zmniejszenia dawki. Również u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy lek Clindanea podaje się co 8 godzin. Jednakże u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub bezmoczem, lekarz powinien kontrolować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami do 8 lub nawet 12 godzin.

#### **Zastosowanie u pacjentów poddawanych hemodializie**

Klindamycyna nie ulega usunięciu z organizmu podczas hemodializy. Dlatego nie jest konieczne podanie dodatkowej dawki leku przed dializą ani po dializie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindanea**

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz podejmie odpowiednie działania np. płukanie żołądka. Przedawkowanie leku Clindanea może powodować ciężkie reakcje alergiczne (odczyny surowicze, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne aż do wstrząsu anafilaktycznego). Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania leku. Nie jest znana odtrutka, jaką można zastosować po przedawkowaniu leku Clindanea. Hemodializa i dializa otrzewnowa nie są skuteczne.

#### **Pominięcie zastosowania leku Clindanea**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki lek należy zastosować tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Clindanea**

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 Clindanea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

**Należy natychmiast przerwać podawanie leku Clindanea i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności.**

#### **Ciężkie działania niepożądane:**

- uszkodzenie nerek w tym ostra niewydolność nerek,
- reakcje anafilaktyczne (rodzaj reakcji alergicznej).

Możliwe ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak:

- wysypka,
  - wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne, (nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne) do ich objawów mogą należeć: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze
  - świąd,
  - pokrzywka,
  - obrzęk naczynioruchowy (możliwy obrzęk ust, języka, gardła, krtani utrudniający oddychanie),
  - niedociśnienie tętnicze,
  - duszność,
- a także:
- ciężkie reakcje skórne takie jak toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy skórnych), osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi – ang. DRESS (ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna, patrz punkt 2), ostra uogólniona osutka krostkowa – ang. AGEP (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy wypełnionych płynem, umieszczonych na spuchniętej i zaczerwienionej skórze), obrzęk naczynioruchowy, złuszczone zapalenie skóry, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka odropodobna, rumień wielopostaciowy.
  - rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka [która może być związana z bólem brzucha lub gorączką]). Jest to działanie niepożądane, które może wystąpić w trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia antybiotykami i może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit.

**Należy natychmiast przerwać podawanie leku Clindanea i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyżej wymienionych działań niepożądanych.**

**Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:**

**Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- eozynofilia (zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi – rodzaj białych krwinek)
- biegunka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- wysypka grudkowo-plamkowa

**Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):**

- zaburzenia smaku
- ból brzucha, nudności, wymioty

**Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- świąd.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- choroba związana z *Clostridioides difficile* (choroba jelit), zakażenie pochwy
- agranulocytoza, leukopenia, neutropenia (zmniejszenie we krwi liczby różnych rodzajów krwinek białych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- owrzodzenie przełyku, zapalenie błony śluzowej przełyku
- uczulenie
- żółtaczka

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181 C, 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.

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

## **5. Jak przechowywać lek Clindanea**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30<sup>0</sup>C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Clindanea po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Clindanea**

Substancją czynną leku jest klindamycyna (*Clindamycinum*). Jedna tabletki powlekana zawiera 600 mg klindamycyny w postaci klindamycyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Otoczka Opadry OY-L-28900 White o składzie:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 15cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

### **Jak wygląda lek Clindanea i co zawiera opakowanie**

Lek Clindanea to biała, owalna tabletki powlekana z kreską dzielącą, dzielona z obu stron. Tabletki można dzielić na równe dawki.

Dostępne opakowania: 6, 12 i 30 tabletek powlekanych. Tabletki powlekane pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium po 6 tabletek w blistrze, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o. o

Elizówka ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn  
Polska  
Tel: 81 463-48-82  
Faks: 81 463-48-86  
E-mail: biuro@solinea.pl

Wytwórca:  
Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bethelner Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Niemcy

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

Solinea Sp. z o. o  
Elizówka ul. Szafranowa 6  
21-003 Ciecierzyn, Polska  
Tel: 81 463-48-82  
Faks: 81 463-48-86  
E-mail: biuro@solinea.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**  
Grudzień 2023