

Prospect: Informații pentru utilizator**Clindamycin-MIP 300 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de clindamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clindamycin-MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamycin-MIP
3. Cum să utilizați Clindamycin-MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clindamycin-MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clindamycin-MIP și pentru ce se utilizează

Clindamycin-MIP este un antibiotic.

Clindamycin-MIP se utilizează în infecții acute și cronice cauzate de bacterii sensibile la clindamicină, precum

- infecții ale oaselor și articulațiilor
- infecții din sfera ORL (ureche, nas și gât)
- infecții dentare și maxilare
- infecții ale căilor respiratorii inferioare (plămâni, bronhii, trahee)
- infecții ale bazinului și cavității abdominale
- infecții ale organelor genitale feminine
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi
- Scarlatină
- Prevenirea endocarditei bacteriene (inflamarea membranei interne a inimii) la pacienții din grupul de risc
- Toxoplasmoza (infecție cauzată de *Toxoplasma gondii* care poate afecta diferite sisteme ale organismului) la pacienții cu SIDA. La pacienții la care terapia convențională nu este efektivă, s-a dovedit eficace asocierea clindamicinei cu pirimetamină (medicament pentru tratamentul toxoplasmozei).
- Pneumonie (infecție a plămânilor cu *Pneumocystis carinii*) la pacienții cu SIDA. La pacienții la care terapia convențională nu este efektivă, clindamicina poate fi asociată cu primaquina (medicament pentru tratamentul pneumoniei, folosit în combinație cu clindamicina).

Pentru tratamentul infecțiilor severe se preferă terapia intravenoasă (administrarea în venă) în locul celei orale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamycin-MIP

Nu utilizați Clindamycin-MIP:

- dacă sunteți alergic la clindamicină, lincomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați utilizați Clindamycin-MIP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de afecțiuni ale funcției ficatului
- dacă ați avut în trecut boli ale stomacului sau intestinului (de ex. inflamații ale intestinului gros)
- dacă suferiți de astm bronșic (afecțiune respiratorie) sau ați avut în trecut alte tipuri de alergii
- dacă suferiți de dereglări neuromusculare (de ex. miastenia gravis, care este un tip deosebit de slăbiciune musculară)
- dacă suferiți de diaree severă, apoasă, persistentă, sângeroasă sau însoțită de mucozități, în timpul tratamentului sau în primele săptămâni după încetarea acestuia. În acest caz întrerupeți imediat tratamentul cu clindamicină și adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu luați medicamente împotriva diareei!

În cazul acestor simptome trebuie luată în considerare enterocolita pseudomembranoasă (infecție a intestinului asociată utilizării antibioticelor, cauzată în majoritatea cazurilor de *Clostridium difficile*), de la forme ușoare până la cele ce au pus viața în pericol. Cazurile ușoare răspund la întreruperea administrării medicamentului. În cazurile de gravitate medie până la gravă trebuie avută în vedere refacerea echilibrului electroliților și a apei din organism, administrarea de suplimente proteice și antibiotice eficiente împotriva *Clostridium difficile*.

În cazul unei terapii de lungă durată (mai mult de 3 săptămâni) trebuie controlate în mod regulat numărul celulelor sangvine, funcția ficatului și a rinichilor.

Utilizarea repetată și de lungă durată a clindamicinei poate duce la suprainfecții respectiv la contaminarea pielii și mucoaselor cu germeni sau ciuperci rezistente la clindamicină.

Clindamycin-MIP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- Un antibiotic macrolid (de ex. eritromicină), deoarece este posibilă reducerea reciprocă a eficacității.
- Miorelaxanți (medicamente de relaxare a mușchilor, de exemplu eter, tubocurarină, halogenuri de pancuroniu, utilizați și în operații) deoarece Clindamycin-MIP poate intensifica acțiunea acestora de blocare neuromusculară. Astfel pot apărea în timpul operațiilor incidente neașteptate cu potențial letal.
- Săruri de aluminiu, deoarece acestea pot reduce absorbția clindamicinei în corp.

Ciclosporină (medicament administrat după transplantul de organe), deoarece Clindamycin-MIP poate reduce concentrația de ciclosporină în sânge și eventual activitatea imunosupresivă (de reducere a sistemului imunitar) a acesteia

Clindamycin-MIP împreună cu alimente și băuturi

Dacă suferiți de sensibilitate a stomacului, luați Clindamycin-MIP după sau în timpul meselor. Luați Clindamycin-MIP cu mult lichid.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Clindamicina se va utiliza în perioada de sarcină doar în caz de strictă necesitate, dacă acest lucru este indicat de medicul dumneavoastră după evaluarea beneficiilor respectiv a riscurilor potențiale la făt.

Clindamicina se excretă în laptele matern. Nu pot fi excluse sensibilizarea (aparitia unei sensibilități excesive), diareea și colonizarea mucoaselor cu fungi (ciuperci) la sugarul alăptat. Prin urmare nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu clindamicină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clindamycin-MIP nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Clindamycin-MIP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenții cu vârsta peste 14 ani

În funcție de localizarea și gravitatea infecției, doza zilnică este de 600 mg - 1800 mg clindamicină (2 - 6 comprimate filmate Clindamycin-MIP 300 mg). În infecții grave doza poate ajunge până la 2400 mg pe zi (8 comprimate filmate Clindamycin-MIP 300 mg). Luați doza zilnică în 2, 3 sau 4 prize.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

La copii se vor administra, în funcție de gravitatea infecției, 8-25 mg/kg clindamicină, administrată fracționat în 3-4 prize.

Dozarea pentru prevenirea endocarditei (inflamarea membranei interne a inimii)

Adulți și adolescenții cu vârsta peste 14 ani:

Doza uzuală este de 600 mg clindamicină (2 comprimate filmate Clindamycin-MIP 300 mg) cu o oră înaintea intervenției.

La pacienții cu risc crescut de endocardită se administrează suplimentar 300 mg clindamicină (1 comprimat filmat) la 6 ore după intervenție.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți cu vârsta sub 14 ani:

Clindamicină 15 mg/kg (maxim 600 mg) cu o oră înaintea intervenției. În caz de risc crescut de endocardită se administrează suplimentar 7,5 mg/kg (maxim 300 mg) la 6 ore după intervenție.

Administrarea în afecțiuni specifice

Tratamentul în toxoplasmoză (*Toxoplasma gondii*) la pacienții cu SIDA:

Inițial se administrează 600-1200 mg clindamicină intravenos sau oral (2-4 comprimate filmate Clindamycin-MIP 300 mg), de 4 ori pe zi, timp de 3 săptămâni.

Doza de întreținere este de 300-600 mg clindamicină administrată oral (1-2 comprimate filmate Clindamycin-MIP 300 mg), de 4 ori pe zi, timp de minim 3 săptămâni.

Doza de pirimetamină administrată oral, simultan, este 50-75 mg pe zi. În cazul administrării unor doze mari de pirimetamină trebuie administrat zilnic și acid folic (pentru evitarea unor eventuale reacții adverse a dozajului ridicat de pirimetamină).

Tratamentul pneumoniei cu *Pneumocystis carinii* la pacienții cu SIDA:

Doza recomandată este de 600-900 mg clindamicină administrată intravenos la intervale de 6 ore sau 900 mg administrate intravenos la intervale de 8 ore sau 300-450 mg clindamicină (1-1,5 comprimate filmate

Clindamycin-MIP 300 mg) administrate oral la intervale de 6 ore, timp de 21 zile. În același interval de timp (21 zile) doza zilnică unică de primăcină administrată oral este de 15-30 mg.

Tratamentul în amigdalită (inflamația amigdalelor) / faringită acută (inflamația acută a faringelui) cauzată de streptococi:

Luați 300 mg clindamicină (1 comprimat filmat Clindamycin-MIP 300 mg) oral, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor (insuficiența renală) și ale ficatului (insuficiența hepatică)

Dacă suferiți de boli ale rinichilor sau ficatului, timpul de eliminare a clindamicinei din corp se prelungește. O reducere a dozei nu este necesară în caz de afecțiuni ușoare sau moderate ale rinichilor, sau dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului și luați clindamicină o dată la 8 ore. Dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului, ale rinichilor sau de anurie (lipsa urinei), trebuie controlate periodic concentrațiile clindamicinei în sânge. În funcție de rezultatele obținute poate fi necesară reducerea dozei sau mărirea intervalului dintre doze până la 12 ore.

Pacienți cu hemodializă

Clindamicina nu este hemodializabilă (nu se elimină din corp prin hemodializă). Prin urmare, nu sunt necesare doze suplimentare, nici înainte nici după dializă.

Modul și durata administrării

Comprimatele filmate de Clindamycin-MIP trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Durata administrării depinde de gravitatea infecției. În cazul anumitor infecții (cu streptococ beta-hemolitic), tratamentul trebuie să dureze cel puțin 10 zile.

Dacă utilizați mai mult Clindamycin-MIP decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Clindamycin-MIP decât ar fi trebuit, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clindamycin-MIP

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit doar dacă nu este timpul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Vă rugăm însă să țineți seama că Clindamycin-MIP poate acționa sigur și eficace numai dacă este luat în mod regulat.

Dacă încetați să utilizați Clindamycin-MIP

Luați Clindamycin-MIP atât timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți mai devreme tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, deoarece infecția poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Clindamycin-MIP și adresați-vă imediat unui medic:

Rar:

- Umflarea rapidă a feței, buzelor, limbii, gâtului, pleoapelor, sau a mucoaselor (mai ales ale gurii și gâtului), care pot duce la dificultăți în respirație (edemul Quincke)

- Febră, formarea de bășicuțe dureroase pe piele și pe mucoase (mai ales mucoasele gurii, gâtului, organelor genitale și ochilor), erupții pe suprafețe mari ale corpului urmate de decojirea pielii (sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell)

Foarte rar:

- Șoc anafilactic cu potențial letal (frisoane, transpirații, înroșirea pielii, urticarie, umflarea feței, respirație dificilă cauzată de umflarea gâtului, scăderea bruscă a tensiunii).
- Diaree severă, apoasă, persistentă, sângeroasă sau însoțită de febră și dureri abdominale (colita pseudomembranoasă, inflamare a intestinului gros)

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):

Creștere temporară ușoară a valorilor unor enzime hepatice, a căror valori indică anumite funcții ale ficatului (transaminaze serice), diaree, uneori asociată cu greață, vărsături sau durere abdominală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 1000):

Creșterea sau scăderea reversibilă a numărului unor celule din sânge (trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, eozinofilie și granulocitopenie)

Blocare neuromusculară (blocarea transmiterii excitațiilor nervoase spre mușchi).

Tulburări ale gustului (disgeuzie)

Alergii sub formă de erupții asemănătoare pojarului, mâncărimi ale pielii (prurit), urticarie.

Esofagită (inflamarea esofagului), ulcer de esofag, glosită (inflamarea limbii) datorită utilizării neadecvate (de exemplu cu prea puțin lichid).

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 pacienți din 10000):

Mâncărime și leziuni ale pielii cu vezicule purulente sau însoțite de cojirea pielii (dermatită buloasă și descuamativă).

Umflarea articulațiilor

Excreții vaginale (vaginită)

Febră

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000):

Inflamația trecătoare a ficatului și icter colestatic (datorit stagnării fierii).

Inflamarea articulațiilor (poliartrită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clindamycin-MIP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Clindamycin-MIP după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clindamycin-MIP

- Substanța activă este clindamicina. Un comprimat filmat conține clindamicină 300 mg sub formă de clorhidrat de clindamicină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- celuloză microcristalină, manitol, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, crospovidonă și *film*- reziduu metacrilat butilat bazic copolimer (Eudragyt E 12,5), talc, dioxid de titan (E 171), stearat de magneziu, macrogol 6000.

Cum arată Clindamycin-MIP și conținutul ambalajului

Clindamycin-MIP 300 mg sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă.

Clindamycin-MIP 300 mg sunt disponibile în ambalaje cu 6, 16 sau 30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Germania

Fabricantul

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50, 66386 St. Ingbert,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2015.