

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dalacin®
150 mg og 300 mg hårde kapsler
clindamycin

Læs indlægssedlen grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dalacin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dalacin
3. Sådan skal du tage Dalacin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dalacin kapsler indeholder et antibiotikum.

Du kan bruge Dalacin til behandling af betændelse (infektion), der skyldes bakterier.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dalacin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dalacin:

- hvis du er allergisk over for clindamycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dalacin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dalacin, hvis du:

- har eller tidligere har haft en tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)
- har eller tidligere har haft lever- eller nyreproblemer
- får kløe og svie i hud eller slimhinder. Det kan være tegn en svampeinfektion, som Dalacin ikke

virker mod

- får voldsom eller langvarig, blodig diarré, mens du tager eller op til 2 måneder efter du har stoppet behandlingen. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Du må ikke bruge medicin mod diarré uden lægens anvisning
- får overfølsomhedsreaktioner eller alvorligt hududslæt. Kontakt straks lægen.

Akutte nyresygdomme kan forekomme. Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, og hvis du har forudeksisterende problemer med nyrerne. Du bør straks kontakte lægen, hvis du oplever nedsat urinproduktion, væskeophobning, der medfører hævelse af ben, ankler eller fødder, åndenød eller kvalme.

Ved behandling i længere tid vil lægen tage blodprøver for at kontrollere, om din lever og nyrer fungerer normalt.

Brug af andre lægemidler sammen med Dalacin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl lægen hvis du samtidig tager:

- muskelafslappende medicin.
- anden medicin mod betændelse (erythromycin)
- warfarin eller lignende medicin – anvendes som blodfortyndende behandling. Du vil være mere tilbøjelig til at bløde. Din læge vil regelmæssig tage blodprøver for at undersøge dit blods evne til at størkne.
- medicin mod tuberkulose (rifampicin). Samtidig behandling med Dalacin og rifampicin kan medføre at effekten af Dalacin bliver mindre.

Brug af Dalacin sammen med mad og drikke

Du skal tage Dalacin sammen med mindst 1 glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Dalacin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du normalt ikke tage Dalacin. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Dalacin, da Dalacin går over i modermælken. Dalacin kan medføre diarre, blod i afføringen eller udslæt, hos barnet som ammes. Hvis behandling er nødvendig, skal amning ophøre. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dalacin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dalacin indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (herunder lactose).

3. Sådan skal du tage Dalacin

Tag altid Dalacin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dalacin skal tages sammen med mindst 1 glas vand.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne:**

Dalacin kapsler 150 mg:

2-3 kapsler 2-4 gange dagligt.

Dalacin kapsler 300 mg:

1-2 kapsler 2-3 gange dagligt eller 1 kapsel 4 gange dagligt.

Børn over 1 måned:

Dosis afhænger af barnets vægt, uanset om barnet er overvægtigt. Tal med lægen.

Du kan ikke bruge Dalacin kapsler til børn, der vejer under 15 kg. Dalacin kapsler bør kun anvendes til børn, der kan synke kapsler.

15-25 kg: 1 kapsel på 150 mg 3-4 gange dagligt.

30-40 kg: 1 kapsel på 150 mg eller 300 mg 3-4 gange dagligt.

Børn under 1 måned:

Du bør ikke bruge Dalacin til børn under 1 måned.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Dalacin

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Dalacin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du har glemt at tage Dalacin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dalacin

Det er vigtigt at tage hele kuren med Dalacin, da sygdommen ellers kan blusse op igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber. Kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/ shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Kontakt lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (*Clostridium difficile* colitis). Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Væskeophobning, der resulterer i hævede ben, ankler eller fødder, samt åndenød eller kvalme. Kontakt læge eller skadestue.
- Dalacin kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Dalacin. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende symptomer:
 - Hududslæt, nældefeber, feber, hævede kirtler som ikke forsvinder, hævelse af læber og tunge, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, usædvanlige blå mærker eller blødning, stærk træthed eller svaghed, uventet muskelsmerter eller hyppige infektioner.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Diarré
- Hududslæt, plettet hududslæt med små blærer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Mavesmerter, opkastning, kvalme

- Nældefeber
- Muskelsvaghed
- Smagsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Kløe.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Sure opstød / halsbrand.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse og sår i spiserøret. Tal med lægen
- Overfølsomhed, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, hududslæt, betændelse i huden med blærer
- Kløe og udflåd fra skeden (vaginal infektion).

Dalacin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tag ikke Dalacin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dalacin indeholder:

Aktivt stof: clindamycinhydrochlorid svarende til clindamycin 150 mg eller 300 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

150 mg: lactosemonohydrat, vegetabilsk magnesiumstearat, majsstivelse, talcum, titandioxid (E171), gelatine kapsel. Sort trykkeblæk: Sort jernoxid (E172).

300 mg: lactosemonohydrat, vegetabilsk magnesiumstearat, majsstivelse, talcum, titandioxid (E171), indigotin I (E132), erythrosin (E127), gelatinekapsel. Sort trykkeblæk: Sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Dalacin 150 mg er en hvid hård gelatinekapsel mærket "Clin 150" og "Pfizer".

Dalacin 300 mg er en lilla hård gelatinekapsel og mærket "Clin 300" og "Pfizer".

Dalacin hårde kapsler 150 mg og 300 mg findes i blisterpakning.

150 mg findes i en pakning med 24, 40 eller 100 kapsler.

300 mg findes i en pakning med 20 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Routes des Industries, 37520 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023