

KULLANMA TALİMATI

UYARI: CLOSTRIDIUM DIFFICILE İLİŞKİLİ İSHAL

Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. *Clostridium*'lar içinde KLİNDAN'ın de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishale seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, KLİNDAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

KLİNDAN 150 mg kapsül

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:**

Her kapsül, 150 mg klindamisine eşdeğer 163,5 mg klindamisin HCl içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), sodyum lauril sülfat, eritrosin, indigotin, titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KLİNDAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLİNDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİNDAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLİNDAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİNDAN nedir ve ne için kullanılır?

KLİNDAN, ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin hidroklorür) içeren bir kapsüldür.

KLİNDAN 16 kapsül içeren blisterde, kullanma talimatının da içerisinde yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.

2. KLİNDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

KLİNDAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisine, linkomisine veya KLİNDAN'ın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

KLİNDAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa KLİNDAN'ın sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar vermesi için lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer;

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, bağırsak problemlerinizi varsa ve ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelirse, tedaviye ara vermek gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durum, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli KLİNDAN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer KLİNDAN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa
- Astım, egzama ya da saman nezleniz varsa)
- KLİNDAN kullanımında herhangi bir ciddi deri reaksiyonu ya da aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişirse hemen doktorunuza bildiriniz.

Akut böbrek bozuklukları oluşabilir. Halihazırda kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilaç ve böbreklerinize ilgili mevcut herhangi bir probleminiz varsa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. İdrar çıkışınızda azalma, bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya

ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı yaşıyorsanız hemen doktorunuza başvurmalısınız.

KLİNDAN, beyne nüfuz etmez. Bu nedenle, beyin içinde ve çevresinde ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir. Bu enfeksiyonlara sahipseniz, doktorunuzun size başka bir antibiyotik vermesi gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KLİNDAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi açısından KLİNDAN'ın yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur. İlacınızı yemekten önce veya sonra, ama yemek borunuzun tahriş olmaması için mutlaka bir bardak dolusu su ile birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİNDAN'ın anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe KLİNDAN kullanmayınız. Emzirilen bir bebeğe anne sütü vasıtasıyla çok fazla klindamisin geçmesi olası olmasa da bebeğiniz kanlı ishal olursa veya herhangi bir hastalık belirtisi gösterirse hemen doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

KLİNDAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

KLİNDAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLİNDAN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da kullanmışsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Operasyonlar sırasında kullanılan kas gevşeticiler (Nöromüsküler blokerler)

- Doğum kontrol hapları (KLİNDAN tedavisi sırasında ya da KLİNDAN tedavisini bıraktıktan sonra, 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini de denemelisiniz).
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar). Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testleri yapması gerekebilir.
- Rifampisin gibi CYP3A4 ya da CYP3A5 indükleyiciler, ilacın etkililiği etkilenebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLİNDAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz KLİNDAN'ı hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir. Yetişkinlerde önerilen doz, enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak her 6 saatte bir 150-450 mg (1-3 kapsül) arasındadır.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KLİNDAN'ı bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Çocuklarda kullanımı:

KLİNDAN kapsül, kapsül yutabilen çocuklar için tercih edilmelidir. KLİNDAN kapsüllerin çocuklarda kullanılıp kullanılmayacağına ya da enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak hangi dozlarda kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

Çocuklarda önerilen doz, enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak her 6 saatlik dozlara bölünmüş şekilde 12 ve 25 mg/kg/gün arasındadır. Klindamisin, obeziteden bağımsız olarak toplam vücut ağırlığına göre dozlanmalıdır. Çocuğunuzun alması gereken kapsül sayısına doktorunuz karar verecektir. Çocuğunuz kapsül yutmakta zorlanıyor ise doktorunuza danışın.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir.

Doktorunuzla bu kontrolleri kaçırmayın. Uzun süreli kullanım, sizi KLİNDAN tedavisine yanıt vermeyen başka enfeksiyonlara yakalanma olasılığınızı da artırabilir.

Eğer KLİNDAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNDAN kullandıysanız

KLİNDAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

Doktorunuz size söyleyene kadar daha fazla kapsül almayınız.

KLİNDAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almayı unuttuğunuz dozu birkaç saat içinde hatırlarsanız, o dozu hemen alınız. Ancak bir sonraki dozu almanız gereken zaman yaklaşmışsa unutulmuş dozu atlayarak bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİNDAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KLİNDAN'ı düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Doktorunuz size söylemediği sürece, kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi KLİNDAN da yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLİNDAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli, sürekli veya kanlı ishal (mide ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu antibiyotik tedavisi tamamlandıktan sonra veya sonrasında görülebilen nadir bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabı veya kalın bağırsağın ciddi bir enfeksiyonunun (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.
- Ani hırıltılı solunum, nefes darlığı, baş dönmesi, göz kapaklarının şişmesi veya yüz, dudak, boğazda veya dilde, kızarıklık veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilemektedir),
- Cildin büyük bölümlerinin kabarcıklanma ve soyulması, ateş, öksürük, iyi hissetmeme ve dişetlerinin, dilin veya dudakların şişmesi,

- Cildin ve gözün beyaz kısmın sararması (sarılık),
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
 - Stevens-Johnson sendromu olarak bilinen, özellikle ağız, burun, göz veya cinsel organların etrafındaki cildin kabarcığı ve soyulması ile yaygın bir döküntü veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen vücut yüzeyinde daha şiddetli bir biçimde cildin geniş soyulması (%30'dan fazla)
 - Derinin aniden kızarması ve yer yer küçük püstüllerle kaplanması (beyaz/sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) (Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz (AGEP))
 - Kabarcıklı olabilen ve küçük hedeflere benzeyen deri döküntüsü (kenarları koyu renkli bir halka bulunan lekeler (eritema multiforme))
 - Yaygın küçük iltihaplı sıvı toplanmaları (büllöz eksfoliatif dermatit)

DRESS (alerjik kan hücre sayısında artış ve vücutta yaygın belirtilerle birlikte görülen ilaç reaksiyonu) olarak bilinen durumun belirtileri olabilecek ateş, şişmiş lenf bezleri veya cilt döküntüsü olabilir ve bu durum ciddi ve hayati tehlike oluşturabilir.

- Bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin KLİNDAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİNDAN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- İshal
- Karın/mide ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (azalmış karaciğer fonksiyonu)

Yaygın olmayan:

- Hasta hissetmek (kusma)
- Döküntü-cilt üzerinde düz kırmızı bir alanda küçük şişliklerle (kurdeşen) karakterizedir.

Bilinmiyor:

- Vajinanın içinde ve çevresinde vajina enfeksiyonu
- *Clostridium difficile*'nin enfeksiyonuna bağlı olarak karın ağrısı, ateş veya ishal oluşturan kalın bağırsak iltihabı.

- Kan sisteminiz üzerine etkiler (bere veya kanamaya neden olabilecek veya bağıışıklık sistemini zayıflatabilecek kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Tat almada değişiklik
- Yemek borusunun iç yüzeyinin iltihaplanması, açık yaralar veya lezyonlar.
- Gözün beyaz kısmının ve cildin sararması (sarılık belirtisi)
- Derinin kırmızı veya kabuklu durumda olması (eksfoliyatif dermatit), kızamıkçık benzeri kızarıklık (kızamık morbilliform), kaşıntı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLİNDAN’ın saklanması

KLİNDAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİNDAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLİNDAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.