

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DALACIN C 150 mg DALACIN C 300 mg tvrdé kapsuly**

klindamycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DALACIN C a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DALACIN C
3. Ako užívať DALACIN C
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DALACIN C
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je DALACIN C a na čo sa používa**

Liečivo v DALACINE C je antibiotikum klindamycín. Zastavuje rast alebo usmrcuje baktérie v závislosti od ich citlivosti na klindamycín a od jeho koncentrácie v tkanivách ľudského organizmu.

DALACIN C sa používa u dospelých a detí na liečbu infekcií vyvolaných citlivými baktériami, ako sú:

- infekcie horných dýchacích ciest (vrátane angíny, zápalu hltanu, zápalu prínosových dutín, zápalu stredného ucha a šarlachu)
- infekcie dolných dýchacích ciest vrátane zápalu priedušiek, zápalu pľúc, pľúcneho abscesu a empyému (hnisavý zápal telovej dutiny)
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane akné, furunkulov, celulitídy, impetiga, abscesov, infekcií nazývaných eryzipel a paronychium a infekcie rán
- infekcie kostí a kĺbov
- infekcie ženských pohlavných orgánov
- infekcie zubov
- toxoplazmová encefalitída (zápal mozgu) u pacientov s AIDS. U pacientov, ktorí netolerujú zvyčajnú liečbu sa preukázala účinnosť klindamycínu v kombinácii s pyrimetamínom
- zápal pľúc spôsobený baktériou *Pneumocystis jirovecii* (*carinii*) u pacientov s AIDS
- malária, vrátane malárie spôsobenej mikroorganizmom *Plasmodium falciparum* v kombinácii s chinínom

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DALACIN C

### Neužívajte DALACIN C

- ak ste alergický na klindamycín, linkomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DALACIN C, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára o liekoch, ktoré v súčasnosti užívate a v prípade, ak máte pretrvávajúce problémy s obličkami.

Keďže klindamycín dostatočne nepreniká do mozgovomiechovej tekutiny, nesmie sa používať pri liečbe zápalu mozgových blán.

### Počas liečby liekom DALACIN C

Ak sa u vás vyskytnú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) alebo závažná kožná reakcia, musíte prestať užívať DALACIN C a vyhľadať lekára, ktorý začne s vhodnou liečbou (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Ak sa vyskytne závažná alebo dlhšie trvajúca hnačka, vyhľadajte okamžite svojho ošetrojúceho lekára. Neužívajte žiadne lieky proti hnačke predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom. Hnačka alebo kolitída (zápal hrubého čreva) sa môžu objaviť až po niekoľkých týždňoch od ukončenia liečby DALACINOM C. Kolitída, vrátane závažnej pseudomembránovej kolitídy môže byť život ohrožujúca (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Môžu sa vyskytnúť akútne poruchy funkcie obličiek (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás vyskytne znížený objem moču, zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea ( nevoľnosť), ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Pri dlhodobej liečbe vám lekár môže pravidelne robiť testy funkcie pečene a obličiek.

Užívanie DALACINU C môže viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov, najmä kvasiniek.

### Iné lieky a DALACIN C

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate:

- rifampicín (antibiotikum na liečbu infekcií), môže znižovať účinnosť liečby DALACINOM C
- warfarín alebo podobné lieky (acenokumarol a fluindión) – používajú sa na riedenie krvi. Pravdepodobnosť výskytu krvácania môže byť vyššia. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- lieky, ktoré znižujú svalové napätie (neuromuskulárne blokátory), pretože klindamycín môže zvyšovať ich účinok.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

DALACIN C sa môže užívať počas tehotenstva, len ak je to nevyhnutné.

Klindamycín (liečivo v DALACINE C) sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Klindamycín môže vyvolať nežiaduce účinky na gastrointestinálnu (žalúdočno-črevnú) flóru dojčeneho dieťaťa, ako je hnačka, krv v stolici alebo vyrážku.

Podanie DALACINU C sa počas dojčenia neodporúča, váš lekár rozhodne, či sa má ukončiť dojčenie alebo sa má zvoliť alternatívna možnosť liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

DALACIN C nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **DALACIN C obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať DALACIN C**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dospelí

Odporúčaná denná dávka je 600 mg až 1 800 mg klindamycínu rozdelená do 2, 3 alebo 4 rovnakých dávok. Kapsuly pri prehltnutí zapite pohárom vody, aby sa zabránilo podráždeniu pažeráka.

### Deti (staršie ako 2 roky)

DALACIN C sa má dávkovať na základe celkovej telesnej hmotnosti bez ohľadu na obezitu.

Dávka 8 – 25 mg/kg/deň rozdelená do 3 alebo 4 rovnakých dávok.

DALACIN C kapsuly sa majú používať len u detí, ktoré sú schopné prehltnúť celé kapsuly.

Odporúča sa kapsuly pri prehltnutí zapíť pohárom vody, aby sa zabránilo podráždeniu pažeráka.

### Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania, ak majú normálnu (veku primeranú) funkciu pečene a obličiek.

### *Dávkovanie pri problémoch s obličkami alebo pečeňou*

U pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou nie je potrebná úprava dávkovania.

### *Dávkovanie pri špecifických ochoreniach*

Dávka bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a typu liečenej infekcie. O vašej dávke rozhodne ošetrojúci lekár.

### **Ak užijete viac DALACINU C, ako máte**

Ak užijete viac ako je predpísaná dávka, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu. Zoberte si so sebou balenie DALACINU C.

### **Ak zabudnete užiť DALACIN C**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať DALACIN C**

Ak príliš skoro prestanete užívať tento liek, vaša infekcia sa môže vrátiť alebo sa dokonca môže zhoršiť. Neukončujte liečbu skôr, ako sa poradíte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. **Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky nasledovných závažných vedľajších účinkov:**

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- pseudomembranózna kolitída (zápal hrubého čreva, prejavuje sa závažnou hnačkou s prímесou krvi alebo hlienu)

##### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia, anafylaktická reakcia (prudké alergické reakcie, môžu sa prejavíť začervenaním, opuchom hrdla, sťaženým dýchaním, poklesom krvného tlaku), precitlivosť
- závažné kožné reakcie: toxická epidermálna nekrolýza - nadmerné odlupovanie kože (na viac ako 30 % plochy tela), Stevensov-Johnsonov syndróm - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov, DRESS - lieková reakcia s eozinofiliou (zvýšenie množstva bielych krviniek) a systémovými (celkovými) príznakmi, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi, exfoliatívna dermatitída, bulózna dermatitída - kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis, morbiliformná vyrážka - vyrážka podobná osýpkam, angioedém – opuch tváre, úst spôsobujúci ťažkosti s dýchaním
- zadržívanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nevoľnosť

Ďalšie vedľajšie účinky, uvedené na základe častosti výskytu:

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- eozinofília (zvýšenie počtu bielych krviniek)
- hnačka
- makulopapulárna vyrážka (vyrážka spojená so škvrnami a pľuzgiermi)
- výsledky funkčných testov pečene mimo normu

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- porucha chuti
- bolesť brucha, vracanie, pocit na vracanie
- žihľavka

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- multiformný erytém (začervenanie),
- svrbenie

##### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- kolitída (hnačka) spôsobená *Clostridium difficile*,
- infekcie pošvy
- agranulocytóza, leukopénia, neutropénia (zníženie počtu bielych krviniek),
- trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek)
- vred pažeráka, zápal pažeráka
- žltáčka

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať DALACIN C

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo DALACIN C obsahuje

- Liečivo je klindamycín vo forme klindamycínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, monohydrát laktózy, mastenec, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá DALACIN C a obsah balenia

DALACIN C 150 mg: tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a bielym uzáverom a s nápisom "Clin 150" a "Pfizer". Kapsuly obsahujú biely prášok.

DALACIN C 300 mg: tvrdé želatínové kapsuly s bielym telom a bielym uzáverom a s nápisom "Clin 300" a "Pfizer". Kapsuly obsahujú biely prášok.

Tvrde kapsuly DALACIN C sú balené v blistroch v nasledujúcich veľkostiach balenia:

DALACIN C 150 mg: 16 alebo 100 tvrdých kapsúl

DALACIN C 300 mg: 16 tvrdých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

### Výrobca:

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04062-Z1B

Slovenská republika  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: + 421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**