

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dalacin C 150 mg, capsules
Dalacin C 300 mg, capsules
clindamycinehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dalacin C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DALACIN C EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dalacin C is een antibioticum dat de groei van bepaalde soorten bacteriën remt en in sommige gevallen zelfs doodt.

Dalacin C kan worden gebruikt bij de behandeling van ziekten die ontstaan door besmetting met bacteriën (infecties). Het gaat om de volgende infecties:

- Longontsteking.
- Infecties van de bovenste luchtwegen waaronder keelontsteking en bijholteontsteking.
- Infecties van huid en weke delen.
- Bot- en gewrichtsinfecties.
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Dalacin C samen met een ander antibioticum gegeven.
- Buikholteontstekingen waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Dalacin C samen met een ander antibioticum gegeven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor lincomycine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u wordt behandeld met erytromycine, een ander antibioticum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts indien een van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Dalacin C:

- als u een darmontsteking heeft of wanneer u daar vroeger last van heeft gehad;
- als uw lever of uw nieren onvoldoende werken;
- als u regelmatig last heeft van allergieën.

Het kan zijn dat uw arts besluit dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Dalacin C:

Door antibiotica, waaronder clindamycine, kan soms een ontsteking van de darmen ontstaan. Deze wordt veroorzaakt door een bepaalde bacterie (clostridium difficile) die kan groeien doordat de andere bacteriën door de clindamycine verdwijnen (colitis of pseudomembraneuze colitis).

U dient direct contact op te nemen met uw arts wanneer u tijdens de behandeling of binnen 3 weken na de behandeling diarree krijgt.

Soms kan de diarree zeer ernstig worden en kan er ook slijm en bloed in de ontlasting komen (zie ook rubriek 4 “mogelijke bijwerkingen”).

Omdat clindamycine de groei van bepaalde bacteriesoorten tegengaat, kan het natuurlijk evenwicht tussen deze en andere niet-gevoelige bacteriën of micro-organismen verstoord raken. Dit kan leiden tot een groei van deze organismen, met name van gisten.

Dalacin C capsules bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Ernstige allergische reacties kunnen optreden, zelfs direct na de eerste inname. U dient dan onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Soms kan een behandeling met Dalacin C een alternatief vormen voor als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline. Maar een enkele keer kan er wel sprake zijn van allergie (overgevoeligheid) voor Dalacin C bij personen met een bestaande allergie voor penicilline. Hiermee moet u rekening houden als u Dalacin C krijgt en u allergisch bent voor penicilline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dalacin C nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van de volgende middelen kan door Dalacin C worden beïnvloed:

- Spierverslappende middelen die bij operaties worden gebruikt; clindamycine kan namelijk het effect van deze middelen versterken.
- Erytromycine, een ander antibioticum, omdat deze middelen elkaars werking verminderen.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om stollen van het bloed tegen te gaan, zoals warfarine. U kunt dan sneller een bloeding krijgen. Uw arts zal dan regelmatig willen controleren hoe goed uw bloed kan stollen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, wordt Dalacin C alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Dalacin C wordt in de moedermelk uitgescheiden. Dalacin C mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dalacin C heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dalacin C capsules bevatten lactose

De capsules bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal afhankelijk van de ernst van de infectie en uw gewicht de juiste dosering en duur van de behandeling voor u bepalen.

De capsules dienen met een heel glas water te worden ingenomen. Hierdoor voorkomt u dat de capsules in uw slokdarm blijven steken, waar ze een ontsteking kunnen veroorzaken. Het is verstandig voor de inname van de capsules vaste tijdstippen te nemen. U mag Dalacin C capsules tijdens de maaltijd innemen, maar dit is niet noodzakelijk.

Volwassenen

150-450 mg om de 6 uur.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan één maand

8-25 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 of 4 gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van Dalacin C heeft ingenomen. Als u te veel van Dalacin C heeft ingenomen kunnen verschijnselen in het maag-darmkanaal (gastro-intestinale verschijnselen) zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarm, misselijkheid, braken en diarree optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U moet gewoon doorgaan met de volgende dosering wanneer u een dosis Dalacin C bent vergeten. Let op! Neem geen dubbele dosis in om de vergeten dosis te compenseren.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Maak de gehele Dalacin C behandeling af die door uw arts is voorgeschreven.

Hoewel u in sommige gevallen al vrij snel verbetering kunt merken, moet u toch doorgaan met het innemen van Dalacin C. De infectie kan namelijk terugkeren wanneer nog enkele schadelijke bacteriën in leven blijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

- Zeer vaak** : komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers.
- Vaak** : komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers.
- Soms** : komt voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers.
- Zelden** : komt voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers.
- Zeer zelden** : komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
- Niet bekend** : kan op basis van de bekende gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: infectie van de vagina (slijmvlies).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie).

Niet bekend: Voorbijgaande bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie), voorbijgaande toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Zwellingen zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (Quincke-oedeem) en zwelling van de gewrichten.

Niet bekend: Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock of reactie).

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Blokkade van zenuwen en spieren (neuromusculair blokkerend effect).

Niet bekend: Verandering van smaak en reuk, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: Buikpijn, maagpijn, ontsteking van het mondslijmvlies, diarree, zeer ernstige diarree; er kan dan sprake zijn van een darmontsteking veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*), die kan groeien doordat de andere bacteriën door de clindamycine verdwijnen (colitis of pseudomembraneuze colitis). Waarschuw daarom uw arts als u diarree krijgt (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Soms: Misselijkheid, braken.

Niet bekend: Slokdarmzweer, ontsteking van de slokdarm.

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Abnormale leverfunctietest, stijging van transaminasen in serum.

Zeer zelden: Tijdelijke geelzucht en slechter functioneren van de lever.

Niet bekend: Geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Uitslag gekenmerkt door een vlak, rood gebied op de huid dat is bedekt met kleine samenvloeiende bultjes (maculo-papulaire uitslag), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Niet bekend: Huidziekte gekenmerkt door loslating van grote delen van de huid en slijmvliesen (toxische epidermale necrolyse, syndroom van Lyell), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid ((acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), jeuk (pruritis), huiduitslag met vochtige, onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), huidontsteking gekenmerkt door het afschilferen van de huid (dermatitis exfoliativa), huidontsteking waarbij blaren ontstaan (dermatitis bullosa), overgevoeligheid (allergie) in de vorm van mazelenachtige huiduitslag, (morbilliforme uitslag), ernstige allergische reactie met huiduitslag, koorts en zwelling van het gezicht en mondslijmvlies, voorbijgaande toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen) en mogelijk geelzucht, gewrichtspijn (artralgie) en ontsteking van de nieren met als verschijnselen bloed in urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) (DRESS-syndroom).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: Ontsteking van meerdere gewrichten (polyartritis).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: Geneesmiddelenkoorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is clindamycinehydrochloridemonohydraat overeenkomend met respectievelijk 150 mg en 300 mg clindamycine.

De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose monohydraat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b). De gelatinecapsules bevatten gelatine en titaandioxide (E171) als kleurstof. Inkt bevat schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Dalacin C eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dalacin C 150 mg capsule is een witte harde gelatine capsule gemerkt met “Clin 150” en “Pfizer” met inkt van zwart ijzeroxide. Dalacin C 150 mg capsules worden geleverd in een verpakking met 100 capsules in doordrukstrips.

Dalacin C 300 mg capsule is een witte harde gelatine capsule gemerkt met “Clin 300” en “Pfizer” met inkt van zwart ijzeroxide. Dalacin C 300 mg capsules worden geleverd in een verpakking met 16 capsules in doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Vergunninghouder*

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankrijk

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dalacin C 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 05871.

Dalacin C 300 mg is in het register ingeschreven onder RVG 14457.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).