Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lincocin, 500 mg, kapsułki
(Lincomycinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lincocin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lincocin
3. Jak stosować lek Lincocin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lincocin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lincocin i w jakim celu się go stosuje

Lek Lincocin jest antybiotykiem z grupy linkozamidów.
W zależności od wrażliwości bakterii i stężenia leku, lek Lincocin może działać bakteriobójczo lub bakteriostatycznie.

Lek Lincocin jest wskazany w leczeniu ciężkich zakażeń spowodowanych przez wrażliwe bakterie beztlenowe, a także spowodowanych przez wrażliwe paciorkowce lub gronkowce:
- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zachłystowe zapalenie płuc, ropniak opłucnej i ropień płuca;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia kości i stawów, w tym zapalenie szpiku kostnego;
- posocznica.

Lekarz zaleci stosowanie leku Lincocin, jeśli zastosowanie innych antybiotyków jest niewłaściwe lub przeciwwskazane lub gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lincocin

Kiedy nie stosować leku Lincocin
- Jeśli pacjent ma uczulenie na linkomycynę, klindamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lincocin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjenta dotyczą niżej opisane sytuacje.

- Jeśli pacjent jest nadwrażliwy na penicylinę. Podczas stosowania leku Lincocin mogą wystąpić u niego reakcje z nadwrażliwości (np. rumień, świąd skóry, wysypka, obrzęk, duszność). Należy wówczas natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc (może być konieczne podanie adrenaliny, tlenu i steroidów w postaci dożylnej oraz ewentualnie udrożnienie dróg oddechowych lub nawet intubacja).

- Jeśli pacjent przebył w przeszłości chorobę układu pokarmowego, szczególnie zapalenie jelita grubego.

- Jeśli u pacjenta podejrzewa się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Linkomycyna nie przenika dostatecznie do płynu mózgowo-rdzeniowego.

- Jeśli pacjent ma bardzo poważne zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, przebiegające z zaburzeniami metabolicznymi. Podczas stosowania dużych dawek leku lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia linkomycyny we krwi. Czynność wątroby i nerek powinna być kontrolowana również w przypadku długotrwałego stosowania leku Lincocin.

- Jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje leki blokujące połączenia nerwowo-mięśniowe (leki zwiotczające stosowane w znieczuleniu ogólnym, takie jak: tubokuraryna, pankuronium, wekuronium).

- Jeśli pacjent ma skłonność do alergii.

Jeśli podczas stosowania leku Lincocin u pacjenta wystąpią niżej opisane objawy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeżeli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia pojawi się biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa, pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza. Należy podejrzewać rzekomobłoniaste zapalenie jelit (w większości przypadków wywołane przez enterotoksyny bakterii *Clostridium difficile*). Choroba ta, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć różny przebieg: od mało nasilonej, wodnistej biegunki do zespołu przebiegającego z ciężką, przewlekłą biegunką, leukocytozą, silnymi spastycznymi bólami brzucha, ewentualnie z domieszką śluzu i krwi w stolcu. W skrajnych przypadkach może zagrażać życiu, zwłaszcza u osób starszych lub osłabionych.
  Lekarz zaleci natychmiastowe przerwanie stosowania leku, a po ustaleniu rozpoznania rzekomobłoniastego zapalenia jelit zastosuje odpowiednie leczenie (podaje się doustnie metronidazol, a w ciężkich przypadkach – wankomycynę).
  Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę jelit ani innych leków działających zapierająco.
  Możliwe są nawroty choroby pomimo zastosowania właściwego leczenia.

- Biegunkę związaną z zakażeniem *Clostridium difficile*, o przebiegu od łagodnego po zapalenie jelita grubego zakończone zgonem, zgłaszano w przypadku stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym leku Lincocin. Leczenie lekami przeciwbakteryjnymi zmienia prawidłową mikroflorę okrężnicy, co prowadzi do nadmiernego namnażania *C. difficile*.
  U wszystkich pacjentów, u których po zastosowaniu antybiotykoterapii pojawiła się biegunka, należy rozważyć obecność zakażenia *C. difficile*. Biegunkę związaną z *C. difficile* zgłaszano nawet po upływie ponad dwóch miesięcy od podania leków przeciwbakteryjnych.

- Jeśli u pacjenta zaobserwuje się objawy dodatkowego zakażenia - stosowanie antybiotyków może powodować nadmierny wzrost niewrażliwych drobnoustrojów, zwłaszcza drożdżaków.

U pacjentów stosujących lek Lincocin zgłaszano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne oraz ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa oraz rumień wielopostaciowy. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja anafilaktyczna lub ciężkie reakcje skórne należy przerwać stosowanie leku Lincocin i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Lek Lincocin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Lincocin może nasilać działanie leków blokujących połączenia nerwowo-mięśniowe, stosowanych w znieczuleniu ogólnym.

Drobnoustroje oporne na klindamycynę są również oporne na lek Lincocin (oporność krzyżowa).

Linkomycyna może wpływać na wyniki badania aktywności fosfatazy zasadowej w osoczu krwi, powodując ich zawyżenie.

Leki zawierające kaolin i pektynę hamują wchłanianie leku Lincocin przyjmowanego doustnie, dlatego leki te należy przyjmować co najmniej 2 godziny wcześniej lub 3 do 4 godzin później niż lek Lincocin.

Lincocin z jedzeniem i piciem
W celu zapewnienia optymalnego wchłaniania leku zaleca się, by przed podaniem leku Lincocin oraz po jego podaniu nie przyjmować pokarmów przez 1−2 godziny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Linkomycyna przenika przez łożysko.
Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Lincocin w ciąży. Lek Lincocin można stosować podczas ciąży tylko wówczas, gdy lekarz uzna, że jest to konieczne.

Linkomycyna przenika do mleka ludzkiego. Leku Lincocin nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku Lincocin na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie badano wpływu leku Lincocin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lincocin zawiera laktozę jednowodną oraz sód

Laktoza
Lek zawiera 605 mg laktozy jednowodnej na kapsułkę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lincocin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Lincocin

Dorośli
- 500 mg trzy razy na dobę (co 8 godzin).
- Ciężkie zakażenia: 500 mg cztery razy na dobę (co 6 godzin).

Dzieci (w wieku powyżej 1 miesiąca)
Lek w postaci kapsułek nie jest zalecany do stosowania u dzieci z powodu niemożności precyzyjnego dawkowania.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz rozważy możliwość zmniejszenia częstotliwości podawania leku Lincocin.
Jeśli u pacjenta z ciężką niewydolnością nerek konieczne jest leczenie linkomycyną, właściwa dawka wynosi od 25% do 35% dawki zalecanej pacjentom z prawidłową czynnością nerek.

Czas trwania leczenia
Lek należy podawać tak długo, jak zaleci lekarz. W zakażeniach paciorkowcami beta-hemolizującymi, leczenie trwa co najmniej 10 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lincocin jest zbyt silne lub za słabe, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lincocin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
W razie przedawkowania leku Lincocin mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak: ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka.
Przedawkowanie można leczyć wywołując wymioty lub stosując płukanie żołądka. Nie ma swoistego antidotum. Hemodializa lub dializa otrzewnowa nie są skuteczne w usuwaniu leku Lincocin z osocza.

Pominięcie zastosowania leku Lincocin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- biegunka, nudności, wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 do 100 na 1000 pacjentów)
- wysypka, pokrzywka
- zakażenie pochwy

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 do 1000 na 10 000 pacjentów)
- świąd

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zakażenie bakterią *Clostridium difficile*
- pancytopenia (niedobór podstawowych rodzajów krwinek), agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów objętochłonnych), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), plamica małopłytkowa
- reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, zespół choroby posurowiczej
- zatrzymanie krążenia i oddechu[a]
- niedociśnienie[b], zakrzepowe zapalenie żył[c]
- zapalenie błony śluzowej przełyku[d], dolegliwości w obrębie jamy brzusznej
- żółtaczka, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowe zapalenie skóry, złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy
- jałowy ropień w miejscu podania infuzji[e], stwardnienie w miejscu podania[e], ból w miejscu podania[e], podrażnienie w miejscu podania[e]

a. Raportowano rzadkie przypadki po zbyt szybkim podaniu dożylnym.
b. Po podaniu pozajelitowym, zwłaszcza po zbyt szybkim.
c. Zdarzenie zaraportowano po podaniu dożylnym.
d. Zdarzenie zaraportowano po podaniu doustnym.
e. Zdarzenia zaraportowano po podaniu domięśniowym.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lincocin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lincocin

- Substancją czynną leku jest linkomycyna w postaci chlorowodorku. Każda kapsułka zawiera 500 mg linkomycyny.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Lincocin zawiera laktozę jednowodną oraz sód”);
  kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E171), indygotyna FD&C Blue2 (E132) (patrz punkt 2 „Lek Lincocin zawiera laktozę jednowodną oraz sód”), żelatyna.

Jak wygląda lek Lincocin i co zawiera opakowanie
Kapsułki są niebiesko-granatowe z białym napisem „P&U 500” po obu stronach.
Opakowanie zawiera 12 kapsułek (2 blistry po 6 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca
Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021