

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Clindamycin Sandoz® 600 mg Filmtabletten****Wirkstoff: Clindamycin**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Clindamycin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz beachten?
3. Wie ist Clindamycin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Clindamycin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Clindamycin Sandoz ist ein Antibiotikum, das im Körper vorhandene Krankheitserreger bekämpft.

Clindamycin Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie

- Infektionen der oberen Atemwege, wie chronische oder wiederkehrende Mandelentzündung, Rachenentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Mittelohrentzündung sowie Scharlach, wenn eine Behandlung mit primären Antibiotika erfolglos oder unmöglich ist.
- Infektionen der unteren Atemwege, wie akute, durch Bakterien verursachte Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung in Körperhöhlen) sowie Lungenabszess.
- Schwer zu behandelnde Infektionen der Haut und Weichteile wie Akne, Furunkulose, Cellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) sowie Nagelfalzinfektionen.
- Infektionen der Knochen und Gelenke, wie Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung).
- Gynäkologische Infektionen, wie Endometritis (Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut), Tuboovarialabszess (Eileiter-Eierstock-Abszess), Salpingitis (Eileiterentzündung), Infektionen des Gebärmutterhalses und entzündliche Erkrankungen in der Beckenregion in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch *Chlamydia trachomatis* verursachter Infektion der Schleimhaut des Gebärmutterhalskanals (Zervizitis) kann Clindamycin Sandoz als einziges Antibiotikum (Monotherapie) gegeben werden.
- Infektionen in der Bauchhöhle wie Bauchfellentzündung und Abszesse in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist.
- Infektionen im Zahnbereich wie Parodontalabszess und Parodontitis.

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Behandlung vorzuziehen.

Clindamycin ist bei vielen anaeroben Infektionen wirksam. Bei aeroben Infektionen ist Clindamycin eine Alternative wenn andere Antibiotika unwirksam sind oder nicht angewendet werden dürfen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz beachten?

Clindamycin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Sandoz einnehmen,

- wenn während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz oder 2–3 Wochen danach schwere und lang andauernde Durchfälle auftreten. Dies könnte ein Symptom einer Krankheit mit der Bezeichnung pseudomembranöse Kolitis (schwere Darm-erkrankung) sein. Clindamycin Sandoz muss dann sofort abgesetzt und der behandelnde Arzt benachrichtigt werden. Diese Nebenwirkung verläuft bei älteren oder geschwächten Patienten wahrscheinlich schwerwiegender. Die Diagnose der pseudomembranösen Kolitis wird meist durch Beobachtung der klinischen Symptome gestellt, sie kann durch Endoskopie und Stuhluntersuchungen bestätigt werden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie unter einer Störung der neuromuskulären Übertragung leiden (z. B. Myasthenia gravis [krankhafte Muskelschwäche] oder Parkinson-Krankheit [Schüttellähmung])
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind (z. B. frühere Entzündung des Dickdarms).
- wenn Sie zu atopischen (allergischen) Reaktionen neigen, oder bereits unter Allergien oder Asthma leiden.

Clindamycin Sandoz sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin Sandoz eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichten Konzentrationen zu gering sind.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (länger als 10 Tage) sollten vom Arzt Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin Sandoz kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Sandoz unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Eine Behandlung mit Clindamycin Sandoz ist u. U. eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie (Penicillin-Überempfindlichkeit). Eine Kreuzallergie zwischen Clindamycin und Penicillin ist nicht bekannt und aufgrund der Strukturunterschiede der Substanzen auch nicht zu erwarten. Es gibt jedoch in Einzelfällen Informationen über Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von

Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden. Unter der Therapie mit Clindamycin wurde über schwerwiegende allergische Reaktionen, bis hin zum lebensbedrohlichen Schock, berichtet. Diese können auch bereits bei der ersten Anwendung auftreten. In diesem Fall muss Clindamycin Sandoz sofort abgesetzt und eine geeignete Behandlung (z. B. Schockbehandlung) eingeleitet werden.

Kinder

Für Kinder unter 14 Jahren ist Clindamycin Sandoz nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von Clindamycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Wirkstoffe bzw. Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin Sandoz?

- Clindamycin Sandoz Filmtabletten sollten möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin Sandoz beeinflusst?

- Clindamycin Sandoz kann aufgrund der neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von anderen, neuromuskulär-erschaffend wirkenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien), verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Teilen Sie also im Falle einer Operation Ihrem Arzt mit, dass Sie Clindamycin Sandoz einnehmen.
- Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin Sandoz in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.
- Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Einnahme von Clindamycin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clindamycin Sandoz kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bei der Einnahme in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Stillzeit

Bei der Einnahme in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Clindamycin, der arzneilich wirksame Bestandteil von Clindamycin Sandoz, wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedelungen der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit) können Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken.

Clindamycin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Clindamycin Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Clindamycin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre sowie ältere Patienten

Je nach Schweregrad der Infektion werden 600–1800 mg Clindamycin pro Tag eingenommen. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3–4 gleiche Einzelnahmen verteilt. Das bedeutet bis zu 3 x täglich eine ganze Filmtablette Clindamycin Sandoz, entsprechend einer maximalen Wirkstoffmenge von 1800 mg Clindamycin pro Tag.

Für Dosierungen, die mit Clindamycin Sandoz nicht erreicht werden können, stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit Lebererkrankungen

Bei Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion verlängert sich die

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Eliminations-Halbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin Sandoz alle 8 Stunden eingenommen wird. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Eliminations-Halbwertszeit von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder Anurie (fehlende Harnausscheidung) eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor und nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten zur **Schonung der Speiseröhre** bitte immer mit einem **vollen Glas Wasser** ein!

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange die Behandlung mit Clindamycin Sandoz dauert. Nehmen Sie die Filmtabletten so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Bei Infektionen, die durch bestimmte Erreger – beta-hämolisierende Streptokokken – hervorgerufen wurden, sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Ggf. ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Sandoz vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Anwendung wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin Sandoz nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Sandoz abbrechen

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen erfordern sofortige medizinische Maßnahmen:

- **Schwere allergische Reaktionen** auf das Arzneimittel, einschließlich:
 - (hohes) Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Anschwellen von Hals, Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- **Schwere Hautreaktionen**, wie:
 - Schwere Hautausschlag mit Abschälungen, der Augen, Mund, Hals und Genitalien betrifft
- **Schwerer Durchfall** oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Leichte, vorübergehende Erhöhung von Laborwerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Masernähnlicher Hautausschlag, der sich in Flecken, Papeln und als Nesselsucht äussert

Häufigkeit nicht bekannt (auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Vorübergehende Wirkungen auf die Blutzellen, die toxischer oder allergischer Natur sein können und sich in Form von Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen äußern
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Geschmacksstörungen
- Entzündungen der Speiseröhre
- Geschwür der Speiseröhre
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Entzündung der Leber
- Schwere Hautreaktionen mit abschilfernden und bläschenbildenden Entzündungen der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts), Schwellung hauptsächlich von Gesicht und Hals, Arzneimittelfieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Clindamycin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 651,5 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

Wie Clindamycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin Sandoz sind weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchrinne.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Clindamycin Sandoz ist erhältlich in Packungen mit 8, 10, 12, 14, 16, 28, 30 oder 42 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.