

Clindamycin ARISTO® 450 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Clindamycin
ARISTO
Pharma GmbH

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

1. Was ist Clindamycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Clindamycin Aristo® ist ein Antibiotikum.

Clindamycin Aristo® wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Scharlach

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Aristo® beachten?

Clindamycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin Aristo® ist erforderlich,

- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?“),
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z.B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinsonsche Krankheit (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)),
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgesichte (z.B. frühere Entzündungen des Dickdarms). Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. In diesem Fall ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Wenden Sie keine Medikamente gegen Durchfall an, die die Darmbewegung hemmen.
- wenn Sie schon mal eine allergische Reaktion hatten oder Asthma haben.

Eine Clindamycin-Behandlung ist unter Umständen 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.

Bei Langzeitbehandlung (mehr als 10 Tage) wird Ihr behandelnder Arzt in regelmäßigen Abständen die Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

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

Einnahme von Clindamycin Aristo® 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.

In einigen Fällen können andere Medikamente die Wirkung von Clindamycin Aristo® beeinflussen. Dies kann eintreten, wenn Sie

Clindamycin Aristo® zusammen mit folgenden Medikamenten einnehmen:

- Clindamycin Aristo® sollten möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.
- Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin Aristo® und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.
- Clindamycin Aristo® kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) verstärken (z.B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.
- Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin Aristo® in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin Aristo® andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet 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.

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

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Einige unerwünschte Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4. „Welchen Nebenwirkungen sind möglich?“) können Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsgeschwindigkeit nehmen und somit die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Clindamycin Aristo® enthält Lactose.

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

3. Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Clindamycin Aristo® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Ihnen verordnete Dosis ist abhängig vom Ort, Typ und Schweregrad der Infektion.

Art der Anwendung

Um Schleimhautentzündungen der Speiseröhre zu vermeiden, sollte Clindamycin Aristo® mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) und in aufrechter Position eingenommen werden.

Dosierungsempfehlung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren und ältere Patienten

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion werden 600 – 1800 mg Clindamycin pro Tag eingenommen.

Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3-4 gleiche Einzelnahmen verteilt.

Das bedeutet, dass Sie bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette Clindamycin Aristo® 450 mg (entsprechend 1800 mg Wirkstoffmenge pro Tag) einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren stehen Wirkstärken mit niedriger Dosierung zur Verfügung.

Dosierung bei Patienten mit Nierenerkrankungen

Normalerweise ist eine Dosisreduktion bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) eine sorgfältige Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen.

Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.

Ihr behandelnder Arzt wird die richtige Dosierung für Sie wählen!

Dosierung bei Patienten mit Lebererkrankungen

Normalerweise ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin Aristo® alle 8 Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Ihr behandelnder Arzt wird die richtige Dosierung für Sie wählen!

Dauer der Anwendung

Ihr behandelnder Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden. Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin Aristo® eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die Packung der Filmtabletten mit. Ggf. ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 Aristo® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo® abbrechen

Es ist wichtig, die Filmtabletten wie verschrieben bis zum Ende einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme vorzeitig beenden, kann die Infektion wieder ausbrechen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt. Setzen Sie niemals das Medikament ab, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat:**• schwere allergische Reaktionen wie**

- (hohes) Fieber
- Gelenkschmerzen
- Anschwellen der Kehle, Augenlider, Lippen oder Gesicht

• schwere Hautreaktionen wie schwere Hautausschläge, die die Augen, Mund, Hals und Genitalien betreffen können.**• schwerer Durchfall** oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine der aufgeführten schweren Reaktionen zeigen, beenden Sie sofort die Einnahme des Medikamentes und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Pseudomembranöse Kolitis (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Leichte, vorübergehende Erhöhung von Labormesswerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel
- Übelkeit
- Erbrechen
- fleckiger oder pickeliger (makulopapulärer) Ausschlag und Nesselsucht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelenkentzündung

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

- Vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen zeigen
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Schwindel
- abnorme krankhafte Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Entzündungen der Speiseröhre
- Geschwürbildung an der Speiseröhre
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Schwere Hautreaktionen mit schweren Hautausschlägen und Blasenbildung der Haut, die die Augen, Mund und Genitalien betreffen können (siehe Anfang dieses Abschnitts), Schwellungen 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis/EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Aristo® 450 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Clindamycin
1 Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

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

Wie Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient zum Erleichtern des Schluckens und nicht zum Teilen in gleiche Hälften.

Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 12, 14 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 (0)30 71094-4200
Fax: + 49 (0)30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtabletten
Österreich Clindamycin 1A Pharma 450 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI237000-04/0314

40017286/2