

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Clindastad® 300 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clindastad® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindastad® beachten?
3. Wie ist Clindastad® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindastad® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clindastad® und wofür wird es angewendet?

Clindastad® ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Clindastad® wird angewendet

zur Behandlung von 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.

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindastad® beachten?

Clindastad® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clindastad® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindastad® ist erforderlich

Sie dürfen Clindastad® erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei:

- **eingeschränkter Leberfunktion**
- **Störungen der neuromuskulären Übertragung** (z.B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) sowie
- **Magen-Darm-Erkrankungen** in der Vorgeschichte (z.B. frühere Entzündungen des Dickdarms).

Bei **Langzeitbehandlung** (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

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

Clindastad® sollte nicht bei **akuten Infektionen der Atemwege** angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.Clindastad® eignet sich nicht zur **Behandlung einer Hirnhautentzündung**, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.Eine Clindamycin-Behandlung 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.**Bei Einnahme von Clindastad® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindastad®?Clindastad® sollte 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 Clindastad®, und **Lincomycin-haltigen Arzneimitteln**.**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindastad® beeinflusst?**Clindastad® kann die Wirkung von **Muskelrelaxantien** (Arzneimittel zur Muskelerlaffung) verstärken (z.B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von **hormonellen Verhütungsmitteln** („Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindastad® in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindastad® andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clindastad®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clindastad® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clindastad® einzunehmen?

Nehmen Sie Clindastad® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen **Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre** täglich 0,6-1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 4 Einzelnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 4 bis 6 Kapseln eingenommen (entsprechend 1,2-1,8 g Clindamycin).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,2 g Clindamycin sowie für **Kinder bis 14 Jahre** stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindastad® alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Nierenfunktion) von Clindamycin verlängert, eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) oder Anurie (fehlende Harnausscheidung) eine 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.

Dosierung bei Patienten unter Hämodialyse (Blutwäsche)

Clindamycin kann nicht mittels Dialyse aus dem Körper entfernt werden. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindastad® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clindastad® 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 Clindastad® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass Clindastad® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindastad® 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!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clindastad® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1 000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie und Granulozytopenie zeigen (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig bis sehr häufig: weiche Stühle und Durchfälle, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen, ab. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge. Möglich sind auch Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

Sehr selten: wenn während der Behandlung oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auftreten, ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch den Erreger Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Sehr selten: Geschmacksstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Juckreiz und Scheidenkatarrh (Ausfluss) bei Frauen, abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenkentzündungen (Polyarthritis).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber, lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z.T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Erythema exsudativum multiforme, z.B. Stevens-Johnson-Syndrom; Lyell-Syndrom).

Sehr selten: lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: leichte, vorübergehende Erhöhung der Leberwerte.

Sehr selten: vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

- **Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis:** Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Clindastad® in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/ Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock):** Hier muss die Behandlung mit Clindastad® sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Clindastad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen**Was Clindastad® enthält**

Der Wirkstoff ist: Clindamycin

1 Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Wasser, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(II,III)oxid (E172), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171)

Wie Clindastad® aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, opake Hartkapsel gefüllt mit weißem Pulver.

Clindastad® ist in Packungen mit 12, 30 und 60 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.