

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clindac Sandoz 150 mg - Kapseln

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

1. Was ist Clindac Sandoz und wofür wird es angewendet?

Clindamycin, der in Clindac Sandoz enthaltene Wirkstoff, ist ein Antibiotikum der Gruppe der Lincosamide. Es entfaltet eine keimhemmende bzw. keimtötende Wirkung gegen eine Vielzahl von Erregern, die akute oder chronische bakterielle Infektionen hervorrufen können.

Clindac Sandoz ist chemisch nicht mit anderen Antibiotika verwandt. Daher können Sie es auch bei bestehender Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Penicilline oder Cephalosporine einnehmen.

Clindac Sandoz wird bei durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursachten akuten und chronischen bakteriellen Infektionen angewendet:

Obere Atemwege: Entzündungen des Rachens, der Mandeln, der Nebenhöhlen und des Mittelohrs

Untere Atemwege: Bronchitis, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung z. B. im Brustraum) und Lungenabszess

Schwer behandelbare Infektionen der Haut und Weichteile: Akne, Furunkel, Zellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) und Panaritium (Nagelgeschwür)

Knochen und Gelenke: Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung)

Gynäkologische Infektionen: Entzündungen der Gebärmutter Schleimhaut, der Scheide oder des Eileiters, Abszesse an Eierstock und Eileiter, Entzündung des Muttermundes aufgrund einer Infektion mit *Chlamydia trachomatis*

Magen-/Darm-Trakt: Bauchfellentzündung, Abszesse

Mund- und Zahnbereich: Periodontitis, Periodontalabszess (Entzündungen und Eiteransammlung im Bereich des Zahnfleisches)

Infektionen der Herzinnenhaut (Endokarditis)

Scharlach

Sepsis (Blutvergiftung)

Toxoplasmatische Entzündungen des Gehirns bei Patienten mit AIDS: Bei dieser Erkrankung wird Clindac Sandoz mit dem Arzneimittel Pyrimethamin gemeinsam gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindac Sandoz beachten?

Clindac Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindac Sandoz einzunehmen?“)
- an Störungen der Übertragung der Nervenimpulse an die Muskeln (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinson Krankheit) leiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Magen-/Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte haben (z. B. frühere Entzündung des Dickdarms). Wenn Sie an schwerem, andauerndem Durchfall während der ersten Behandlungswoche mit Clindac Sandoz leiden, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. In diesen Fällen ist an eine pseudomembranöse Kolitis (schwerwiegende Darmerkrankung) zu denken. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige entsprechende Behandlung sowie eine Absetzung der Antibiotika-Therapie. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die bei Durchfall die Darmassage hemmen.
- Asthma oder Allergien haben oder hatten. Eine Clindamycin-Behandlung ist eine mögliche Behandlungsalternative, wenn Sie eine Penicillin-Allergie haben. Eine so genannte 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 Überempfindlichkeitsreaktionen, auch gegen Clindamycin, bei Personen mit bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei der Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Im Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautentzündungen mit oder ohne Gewebsablösung (siehe Nebenwirkungen in Abschnitt 4.) müssen Sie Clindac Sandoz sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen, welcher die geeigneten Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie aktuell einnehmen und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Im Falle einer Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Einnahme von Clindac Sandoz kann sowohl zu einer Infektion mit Erregern führen, gegen die Clindac Sandoz unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit

Sprosspilzen auf Haut und Schleimhäuten. Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich einem Arzt.

Einnahme von Clindac 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.

In einigen Fällen kann ein Arzneimittel die Wirkungsweise eines anderen beeinträchtigen. Dies kann der Fall sein wenn Clindac Sandoz gleichzeitig eingenommen wird mit:

- Lincomycin-hältigen Arzneimitteln. Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindac Sandoz, und Lincomycin.
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium). Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann Clindac Sandoz die Wirkung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften verstärken.

Gleichzeitige Einnahme von Clindac Sandoz und bestimmten Arzneimitteln, welche zur Blutverdünnung verwendet werden (Vitamin K Antagonisten wie Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin):

Bei Ihnen kann mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Blutung auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßige Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

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. Informieren Sie Ihren Arzt über eine zwischenzeitlich eingetretene Schwangerschaft.

Clindac Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Der Wirkstoff von Clindac Sandoz gelangt in die Muttermilch. Dadurch sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beim gestillten Säugling nicht auszuschließen. Wegen der Gefahr von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säugling soll Clindamycin von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Clindac Sandoz gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkungen von Clindac Sandoz auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, muss beachtet werden, dass es durch das Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen (z. B. Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu einer Beeinträchtigung des Konzentrations- und

Reaktionsvermögens und somit der Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kommen kann.

Clindac Sandoz enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clindac Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Hinweis für Diabetiker: 1 Kapsel Clindac Sandoz 150 mg enthält weniger als 0,01 BE.

3. Wie ist Clindac 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clindac Sandoz nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Clindac Sandoz sonst nicht richtig wirken kann!

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Clindac Sandoz mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. 1 Glas Wasser).
Clindac Sandoz kann auch während der Mahlzeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion täglich 4 - 12 Kapseln (entsprechend 0,6 - 1,8 g Clindamycin). Die tägliche Einnahmemenge soll auf 2, 3 oder 4 Einzeleinnahmen verteilt werden.
Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Kinder (über 1 Monat bis 12 Jahre) erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion täglich 8 - 25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Menge soll auf drei bis vier Einzelgaben aufgeteilt werden.
Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Für Kinder unter 6 Jahren sind feste orale Darreichungsformen nicht geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Über die Anwendung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion entscheidet der Arzt.

Wie lange sollten Sie Clindac Sandoz einnehmen?

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Sie kann nur von Ihrem Arzt festgelegt werden, häufig beträgt sie 7 – 10 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindac Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie im Falle einer Überdosierung einen Arzt, dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Hämodialyse (Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam.

Wenn Sie die Einnahme von Clindac Sandoz vergessen haben

Falls Sie auf eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese bitte nicht nach und nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein. Setzen Sie die Einnahme einfach wie vorgeschrieben fort. In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Clindac Sandoz nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindac Sandoz abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Clindac Sandoz im Interesse Ihrer Gesundheit keinesfalls vorzeitig. Auch wenn Sie sich sehr rasch beschwerdefrei fühlen, können noch Krankheitskeime in Ihrem Körper vorhanden sein.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es unbedingt notwendig, dass Sie die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung und die Behandlungsdauer genau einhalten. Wenn Sie zu geringe Mengen des Arzneimittels einnehmen oder die Behandlung vorzeitig abbrechen, können sich noch nicht abgetötete Bakterien weiter vermehren. Dadurch entsteht die Gefahr eines neuerlichen Ausbruchs der Erkrankung. Auch schwere Folgeerkrankungen, wie Entzündungen der Gelenke oder des Herzens, können dadurch begünstigt werden.

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 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.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (Häufigkeiten der einzelnen Nebenwirkungen laut Auflistung unten):

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchkrämpfen oder Fieber verbunden sein kann). Dies ist eine Nebenwirkung, die während oder nach Abschluss einer Behandlung mit Antibiotika auftritt und ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann.
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten)
- Blasenbildung und/oder Abschälen von großen Flächen der Haut, eventuell begleitet von Fieber, Husten, Unwohlsein und/oder Anschwellen von Zahnfleisch, Zunge oder Lippen
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Gelbsucht)
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

Wenn Sie denken an einer dieser Reaktionen zu leiden, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und verständigen Sie einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Entzündung der Speiseröhre, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut (Eosinophilie)
- Blutbildveränderungen (Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie; Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- fleckiger und knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem), masernähnliche Hautausschläge
- Nesselausschläge (Urtikaria)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
- Juckreiz
- schwere Hautentzündungen und Gewebsablösung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative, bullöse oder vesikulobullöse Dermatitis)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem)

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

- Gelenkentzündung
- anaphylaktische Reaktionen
- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)

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

- Clostridium difficile-bedingte Entzündung des Dickdarms (Clostridium difficile Colitis)
- Scheidenentzündung (Vaginitis), Infektionen der Scheide
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock
- sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Geschwürbildung der Speiseröhre
- Gelbsucht
- akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP)
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- akute Nierenschädigung
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Clindac Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindac Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
1 Kapsel enthält 169,235 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb, rot und schwarz (E 172)

Wie Clindac Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Undurchsichtige, braun/rotbraune Hartgelatine kapsel, gefüllt mit homogenem Pulver
Aluminium/PVC oder Aluminium/PVC/PVDC-Blisterpackung mit 16 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
S. C. Sandoz S. R. L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Z.Nr.: 1-22809

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.