

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Clindac Sandoz 450 mg - Filmtabletten Clindac 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 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?

Clindac Sandoz enthält Clindamycin-Hydrochlorid. Clindac Sandoz ist ein Antibiotikum. Clindac Sandoz wirkt gegen bestimmte Arten von Bakterien und wird eingesetzt zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Krankheiten aufgrund von Übertragung), wie Infektionen

- der Knochen und Gelenke
- der Ohren, Nase und des Halsbereiches
- im Zahn- und Kieferbereich
- der unteren Atemwege
- des Becken- und Bauchraumes
- der weiblichen Geschlechtsorgane
- der Haut und Weichteile und
- Scharlach

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

##### Clindac Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine Begleitallergie) 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 Leberfunktion 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 Entzündungen des Dickdarms). Wenn Sie an schwerem, andauerndem Durchfall während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Clindac Sandoz leiden, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. In diesen Fällen ist an eine pseudomembranöse Kolitis (schwerwiegende Darmerkrankung) zu denken. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige entsprechende Behandlung. Wenden Sie keine Arzneimittel gegen Durchfall an, die die Darmpassage hemmen.
- zu atopischen (allergischen) Reaktionen neigen oder bereits Allergien oder Asthma haben oder hatten.
- 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.

Eine Clindamycin-Behandlung ist eine mögliche Behandlungsalternative, wenn Sie eine Penicillin-Allergie haben. Eine sogenannte 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 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.

Clindamycin soll nicht zur Behandlung von Patienten mit einer akuten, viralen Infektion der Atemwege verwendet werden.

Nachdem Clindamycin nicht adäquat in die Cerebrospinalflüssigkeit diffundieren kann, soll das Arzneimittel nicht zur Behandlung von Meningitis verwendet werden.

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.

### **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:

- erythromycinhaltigen Arzneimitteln (Antibiotika), da eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist
- lincomycinhaltigen Arzneimitteln (Antibiotika). Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindac Sandoz, und Lincomycin.

- Arzneimitteln zur Muskelentspannung (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann Clindac Sandoz die Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken. Dadurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.
- Warfarin oder ähnlichen Arzneimitteln, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden. 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Eine Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des ersten Trimesters der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Nichtsdestotrotz sind die Daten bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft sehr limitiert.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus erreicht wird.

Clindamycin darf daher nur eingenommen werden, wenn dies nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unbedingt notwendig ist.

#### Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können Durchfall, Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Entwicklung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten.

Wegen der Gefahr von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säuglingen soll Clindamycin von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

In tierexperimentellen Studien konnte kein Hinweis auf verminderte Fruchtbarkeit oder Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt werden.

Es sind keine Daten über die Auswirkung von Clindamycin auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vorhanden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clindamycin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z. B. Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können das Konzentrations- und Reaktionsvermögen und somit die Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

### **Clindac Sandoz enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Clindac Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Clindac Sandoz einzunehmen?**

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

Die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung ist abhängig von Ort, Art und Schweregrad der Infektion.

Um Entzündungen der Schleimhäute der Speiseröhre zu verhindern, soll Clindac Sandoz mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) in aufrechter Position eingenommen werden.

**Die empfohlene Dosierung beträgt:**

Erwachsene, Jugendliche über 14 Jahre sowie ältere Patienten

600 - 1800 mg Clindamycin/Tag aufgeteilt auf 3 - 4 gleiche Gaben, also bis zu 4 x 1 Clindac Sandoz 450 mg - Filmtablette bzw. 3 x 1 Clindac Sandoz 600 mg – Filmtablette pro Tag.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Clindac Sandoz Filmtabletten sind nicht geeignet für Kinder, welche die Filmtabletten nicht im Ganzen schlucken können. Für die Altersgruppe bis 14 Jahre stehen andere clindamycinhaltige Arzneimittel in niedrigerer Dosierung zur Verfügung.

Clindamycin soll basierend auf dem Gesamtkörpergewicht unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Die maximale Tagesdosis soll die von Erwachsenen nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung von Clindac Sandoz normalerweise nicht notwendig. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion muss der Clindamycinspiegel im Blut sorgfältig überwacht werden.

Eine entsprechende Dosisverminderung oder Verlängerung der Dosisintervalle auf 8 oder auch 12 Stunden kann erforderlich sein. Ihr Arzt wird für Sie den richtigen Dosierungsplan auswählen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung von Clindac Sandoz normalerweise nicht notwendig, wenn Clindac Sandoz alle 8 Stunden eingenommen wird.

Dennoch sollen diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollen die Clindamycinspiegel im Blut genau überwacht werden. Eine entsprechende Dosisverminderung oder Verlängerung der Dosisintervalle kann erforderlich sein. Ihr Arzt wird für Sie den richtigen Dosierungsplan auswählen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird über die Dauer der Anwendung entscheiden. Die Dauer ist abhängig von der Infektionsart und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

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

Obwohl bisher keine Überdosierungserscheinungen beobachtet wurden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben als Sie sollten. Nehmen Sie die Clindac Sandoz Packung mit. Wenn notwendig, ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Clindac Sandoz vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen

haben. 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**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel bis zum Ende der vorgeschriebenen Behandlungsdauer einnehmen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Setzen Sie keinesfalls das Arzneimittel ohne Rücksprache mit dem Arzt 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.

##### **Die folgenden Nebenwirkungen erfordern eine dringende medizinische Behandlung:**

- **schwere allergische Reaktionen** auf dieses Arzneimittel beinhalten:
  - (hohes) Fieber
  - Gelenkschmerzen
  - Schwellungen des Halses, der Augenlider, von Gesicht und Lippen
- **schwere Hautreaktionen** wie
  - schwere Hautausschläge, die Blasen bilden können, wobei Augen, Mund, Hals und Genitalien betroffen sein können
- **schwere Durchfälle** oder blutige Durchfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Wassereinlagerungen**, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

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

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

###### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündungen der Speiseröhre
- Entzündungen der Mundschleimhaut

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

- Pseudomembranöse Colitis
- milder, vorübergehender Anstieg in Leberparametern
- vorübergehende Nebenwirkungen auf Blutzellen, die toxischer oder allergischer Natur sind und sich durch die Reduktion von verschiedenen weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen bemerkbar machen
- masernähnliche Hautausschläge
- aus Bläschen und Papeln bestehende Ausschläge
- Nesselausschlag

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

- Blockade der Weiterleitung von Nervenimpulsen in den Muskel
- Geschmacksstörungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere Hautreaktionen mit entzündlichen roten Flecken und Blasenbildung auf der Haut, Mund, Augen und Genitalien (siehe Beginn dieses Abschnitts)
- Juckreiz der Haut
- arzneimittelbedingtes Fieber

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

- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen (siehe Beginn dieses Abschnitts)
- Entzündung der Leber
- Entzündung der Haut
- Entzündung der Gelenke

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

- Clostridioides difficile-assoziierte Durchfälle
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen (siehe Beginn dieses Abschnitts)
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- roter, schuppiger Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasenbildung (exanthemische Pustulosis)
- schwere Hautreaktionen mit entzündlichen roten Flecken und Blasenbildung auf der Haut, Mund, Augen und Genitalien (siehe Beginn dieses Abschnitts), Schwellung vor allem im Gesicht und am Hals, Arzneimittelfieber, Wechselwirkungen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- vaginale Infektionen
- Geschwürbildung der Speiseröhre
- gelbe Verfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht)
- akute Nierenschädigung

**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?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen bzw. Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.  
450 mg: Jede Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.  
600 mg: Jede Filmtablette enthält 651,5 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 28-32, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat  
Überzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

### **Wie Clindac Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu Blistern in einem Umkarton verpackt.

#### Packungsgrößen:

Clindac Sandoz 450 mg: 10, 12, 14, 28, 30, 32 oder 42 Filmtabletten.

Clindac Sandoz 600 mg: 8, 10, 12, 14, 15, 25, 28, 30, 32 oder 42 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

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

Deutschland: ClindaHEXAL 450 mg / 600 mg Filmtabletten

Clindac Sandoz 450 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25479

Clindac Sandoz 600 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25480

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**