

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Clindamycin 1A Pharma 450 mg – Filmtabletten Clindamycin 1A Pharma 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Clindamycin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Clindamycin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Clindamycin 1A Pharma enthält Clindamycinhydrochlorid. Clindamycin 1A Pharma ist ein Antibiotikum.

Clindamycin 1A Pharma 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 Halsbereichs
- im Zahn- und Kieferbereich
- der unteren Atemwege
- des Becken- und Bauchraums
- der weiblichen Geschlechtsorgane
- der Haut und Weichteile und
- Scharlach

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin 1A Pharma beachten?**

**Clindamycin 1A Pharma 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 Clindamycin 1A Pharma einnehmen, wenn Sie

- Durchfall haben oder üblicherweise Durchfall bekommen, wenn Sie Antibiotika einnehmen, oder wenn Sie an Magen- oder Darmerkrankungen leiden. Wenn Sie schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach der Einnahme von Clindamycin 1A

Pharma bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, da die Therapie möglicherweise unterbrochen werden muss. Dies könnte ein Anzeichen für eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die häufig unter der Einnahme von Antibiotika auftritt.

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindamycin 1A Pharma einzunehmen?“)
- 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.
- 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, andauernden Durchfall während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Clindamycin 1A Pharma 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. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die bei Durchfall die Darmpassage hemmen.
- Sie eine allergische Reaktion auf Clindamycin haben oder in der Vergangenheit hatten
- Asthma hatten

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 Clindamycin 1A Pharma sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen, welcher die geeigneten Notfallmaßnahmen einleiten wird.

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 Überempfindlichkeitsreaktionen auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei der Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

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 wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Einnahme von Clindamycin 1A Pharma kann sowohl zu einer Infektion mit Erregern führen, gegen die Clindamycin 1A Pharma unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen auf Haut und Schleimhäuten.

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

## **Einnahme von Clindamycin 1A Pharma 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 Clindamycin gleichzeitig eingenommen wird mit:

- lincomycinhaltigen Arzneimitteln. Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin 1A Pharma, und Lincomycin.
- Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid)
- Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann Clindamycin die Wirkung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften 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 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:

Clindamycin 1A Pharma wird Frauen in der Schwangerschaft nur verabreicht, wenn dies wirklich notwendig ist.

### Stillzeit:

Dieses Arzneimittel soll stillenden Frauen nicht verabreicht werden, da Clindamycin in die Muttermilch gelangt.

Beim gestillten Säugling können Durchfall, Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Entwicklung einer Überempfindlichkeit), Hautausschläge und Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute auftreten.

## **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.) können das Konzentrations- und Reaktionsvermögen und somit die Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

## **Clindamycin 1A Pharma enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Clindamycin 1A Pharma 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 Clindamycin 1A Pharma mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) in aufrechter Position eingenommen werden.

**Die empfohlene Dosierung ist:**

Erwachsene, Jugendliche über 14 Jahren sowie ältere Patienten

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

Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Für diese Altersgruppe stehen andere clindamycinhaltige Arzneimittel in niedrigerer Dosierung zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung von Clindamycin 1A Pharma 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 die richtigen Dosisintervalle auswählen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung meist nicht notwendig, wenn Clindamycin 1A Pharma alle 8 Stunden eingenommen wird. Dennoch sollten diese Patienten sorgfältig überwacht werden.

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

Dauer der Behandlung

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin 1A Pharma 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 Clindamycin 1A Pharma Packung mit. Wenn notwendig, ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin 1A Pharma 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 Clindamycin 1A Pharma nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

## **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin 1A Pharma 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 bitte 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“)
- **Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (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 Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

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

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

- pseudomembranöse Kolitis (siehe Beginn dieses Abschnitts)
- toxische und allergische Auswirkungen auf die Blutzellen, die sich in einer Abnahme der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen äußern
- Anstieg von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilen)
- aus Bläschen und Papeln bestehende Ausschläge
- masernähnliche Hautausschläge
- Nesselausschlag
- Anstieg von Parametern, die bestimmte Leberfunktionen betreffen

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

- Geschmacksstörungen
- Blockade der Weiterleitung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur

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

- lebensbedrohliche Hauterkrankung, teilweise mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächige Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse [TEN]), Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS]) (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Angioödem
- Hautjucken
- schwere Hautreaktionen mit entzündlichen roten Flecken und Blasenbildung auf der Haut (Erythema multiforme)
- Hautentzündung (exfoliative oder bullöse Dermatitis)
- Scheidenentzündung

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- allergische (anaphylaktische) Reaktionen (siehe Beginn dieses Abschnitts)
- vorübergehende Leberentzündung mit gelber Verfärbung der Haut oder der Augen aufgrund einer Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- Gelenksentzündung

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

- Clostridium difficile-assoziierte Durchfälle
- allergischer Schock, Allergien wie (anaphylaktische) Reaktionen, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) (siehe Beginn dieses Abschnitts)
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschwüre in der Speiseröhre
- gelbe Verfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht)
- 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)
- roter, schuppiger Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasenbildung (exanthemische Pustulosis)
- Scheideninfektion
- 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 Clindamycin 1A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“/„verw. 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 Clindamycin 1A Pharma 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  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

### **Wie Clindamycin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

weiße, 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/Aluminium Blistern in einem Umkarton verpackt.

#### Packungsgrößen:

Clindamycin 1A Pharma 450 mg: 10, 12, 14 oder 30 Filmtabletten.

Clindamycin 1A Pharma 600 mg: 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 30 oder 36 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Aristo Pharma GmbH, 13435 Berlin, Deutschland

Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Deutschland: Clindamycin Aristo 450 mg / 600 mg Filmtabletten

#### **Zulassungsnummern:**

**450 mg, Z.Nr.:** 1-25483

**600 mg, Z.Nr.:** 1-25484

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