GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten
Clindamycinhydrochlorid

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 sind Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten sind ein Antibiotikum zum Einnehmen aus der Gruppe der Lincosamide. Clindamycin wirkt hauptsächlich durch eine Hemmung des Wachstums der Bakterien, abhängig von der Konzentration am Ort der Infektion und der Empfindlichkeit der Bakterien kann Clindamycin aber die Bakterien auch abtöten.

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten werden eingesetzt zur Therapie akuter und chronischer bakterieller Infektionen durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches
- Infektionen im Zahn- und Kieferbereich
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes
- Infektionen des weiblichen Beckens und der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Scharlach

Bei schweren Krankheitsbildern kann es sinnvoll sein, die Therapie mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln zu beginnen, die als intravenöse Infusion verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten beachten?

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten dürfen 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 Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei eingeschränkter Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 3 zur Dosierung bei Lebererkrankungen)
- bei Störungen der neuromuskulären Übertragung, z.B. Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche), Parkinson-Krankheit (sog. Schüttellähmung)
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte, z.B. früheren Entzündungen des Dickdarms

In sehr seltenen Fällen können **schwere akute allergische Reaktionen** (Schwellung von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot, bis hin zum Schock) bei der Anwendung von Arzneimitteln wie Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten auftreten. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung durch einen Arzt (Schockbehandlung) erforderlich.

In sehr seltenen Fällen ist die Entstehung einer **Antibiotika-verursachten Dickdarmentzündung (Kolitis)** während oder bis zu drei Wochen nach der Anwendung von Clindamycin möglich. Diese ist durch wässrige oder mehrmals tägliche Durchfälle, z.T. mit Blut oder Schleim, Fieber und schwere Bauchkrämpfe charakterisiert. In diesem Fall wird Ihr Arzt über ein Absetzen von Clindamycin entscheiden und, falls erforderlich, eine geeignete Behandlung beginnen. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Bei längerer Anwendung (über 3 Wochen) sollte eine regelmäßige Kontrolle von Blutbild sowie Leber- und Nierenfunktion durchgeführt werden.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, 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.

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

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten sollten nicht zur Behandlung von akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten eignen sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung.

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 allergische Reaktionen auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Auch wenn Ihre Beschwerden sich bessern oder ganz verschwinden, dürfen Sie die Behandlung mit Clindamycin ohne Rücksprache mit dem Arzt keinesfalls ändern oder abbrechen, damit eine erneute Verschlechterung oder ein Wiederauftreten der Erkrankung verhindert wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Beobachtungen am Menschen haben bisher keine Hinweise auf einen negativen Einfluss von Clindamycin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus oder

Neugeborenen ergeben. Dennoch sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit Nutzen und Risiko von Ihrem Arzt sorgfältig abgewogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Clindamycin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken.

Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clindamycin sollte nicht mit Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) kombiniert werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Clindamycin kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) verstärken (z.B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

3. Wie sind Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser).

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 bis zu 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 Einzeleinnahmen verteilt. Es werden daher täglich 3 Filmtabletten eingenommen (entsprechend 1,8 g Clindamycin). Für tägliche Einnahmemengen unter 1,8 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Dosierung bei Leber- und Nierenerkrankungen
Bei mäßig schwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion und bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verordnen. Die obigen Angaben sind lediglich eine ungefähre Vorgabe für ansonsten gesunde Patienten.

Dosierung bei Hämodialyse ("Blutwäsche"):
Clindamycin wird durch Hämodialyse ("Blutwäsche") nicht aus dem Blut entfernt. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt oder ein Krankenhaus. Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten vergessen haben
In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keiner Verschlechterung der Krankheitsanzeichen. Führen Sie die verordnete Anwendung unverändert weiter und gleichen Sie die vergessene Dosis nicht durch die Einnahme einer doppelten Dosis aus. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten abbrechen
Wenn die Behandlung unterbrochen oder abgesetzt wird, kann die Infektion erneut ausbrechen. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bitte beachten Sie, dass Clindamycin nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Clindamycin-Behandlung sind Nebenwirkungen im Magen/Darmbereich, welche häufig bis sehr häufig auftreten. Sie umfassen Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und sind meist leichter Natur. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Art der Verabreichung und der Dosis und klingen oft während oder nach der Behandlung ab.
Allergische Reaktionen kommen gelegentlich bis selten vor.
Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten, jedoch sofortige Gegenmaßnahmen erfordern, sind pseudomembranöse Enterocolitis (schwere Darmerkrankung, charakterisiert durch wässrige oder mehrmals tägliche Durchfälle, z.T. mit Blut oder Schleim, Fieber und schwere Bauchkrämpfe) und eine akute Überreaktion des Immunsystems (anaphylaktischer Schock) (siehe auch Abschnitt 2). Kontaktieren Sie sofort den Arzt bei Symptomen einer

pseudomembranösen Colitis oder einer akuten Überreaktion des Immunsystems. Der Arzt wird über ein Absetzen der Therapie und Gegenmaßnahmen entscheiden.
Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktischer Schock treten manchmal bereits nach Erstanwendung auf.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:	Vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild (toxischer oder allergischer Natur, in Form von Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie oder Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Arzneimittelfieber
Sehr selten:	Anaphylaktischer Schock (Überreaktion des Immunsystems mit Schwellungen von Gesicht, Gefäßen oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zu Kreislaufversagen)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:	Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf Muskel (neuromuskulär-blockierender Effekt; siehe auch Abschnitt 2, Unterkapitel "Einnahme von Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln")
Sehr selten:	Störungen der Geschmacks- und Geruchswahrnehmung
Nicht bekannt:	Schwindel, Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig bis sehr häufig:	Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Sehr selten:	Pseudomembranöse Enterocolitis (Dickdarmentzündung)
Nicht bekannt:	Entzündungen der Speiseröhre, der Zunge oder der Mundhöhle

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten bis gelegentlich:	Leichter, vorübergehender Anstieg der Serumtransaminasen (Laborwerte dieser Enzyme sind ein Maß für die Leberfunktion)
Sehr selten:	Vorübergehende Hepatitis (Leberentzündung) mit Gelbsucht, verursacht durch einen Gallestau

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:	Allergische Reaktionen, z.B. Masern-ähnlicher Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
Selten:	Schwellungen (z.B. Quincke-Ödem); Schwerer Hautausschlag, z.T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Erythema exsudativum multiforme (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell-Syndrom); Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss), abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung (desquamatöse und bullöse Dermatitis)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten:	Gelenkschwellungen
Sehr selten:	Gelenkentzündung (Polyarthritis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
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 sind Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist Clindamycinhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 688 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Talkum, Magnesiumstearat, Crospovidon, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Macrogol, basisches Butylmethacrylat-Copolymer.

Wie Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 6, 12, 16, 18, 30, 32, 60 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
A-6020 Innsbruck

Hersteller:
Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
D-66386 St. Ingbert

Z.Nr.: 1-24972

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

Deutschland:	Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten
Österreich:	Clindamycin-MIP® 600 mg Filmtabletten
Finnland:	Clindamycin MIP 600 mg kalvopäällysteinen tabletti

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.