

ClindaHEXAL 300 mg Hartkapseln

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

1. WAS IST CLINDAHEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ClindaHEXAL ist ein Antibiotikum.

ClindaHEXAL ist wirksam gegen bestimmte Bakterien und 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 der tiefen Atemwege
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Scharlach

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLINDAHEXAL BEACHTEN?

ClindaHEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) 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 ClindaHEXAL einnehmen, wenn

- Sie Leberfunktionseinschränkungen haben (siehe Abschnitt 3)
- Sie Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sogenannte Schüttellähmung) haben (siehe Abschnitt 4)
- Sie Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) hatten.

Wenn Sie während oder in den ersten Wochen nach Einnahme von ClindaHEXAL an schwerem, andauerndem Durchfall leiden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es könnte sich um eine pseudomembranöse Enterokolitis, eine schwere Darmerkrankung, handeln. Diese Darmerkrankung kann lebensgefährlich sein und erfordert eine sofortige angemessene Behandlung. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen ein, die die Darmbewegung hemmen.

- Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen
- Sie unter Allergien oder unter Asthma leiden oder dies in der Vergangenheit auftrat.

Bei einigen Patienten, die mit Clindamycin behandelt wurden, traten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie z. B. Medikamentenausschlag mit einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut und Symptomen, die den gesamten Körper betreffen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit ClindaHEXAL zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Eine Behandlung mit ClindaHEXAL ist 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.

Beim Auftreten schwerer, akuter allergischer Reaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit ClindaHEXAL sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

Bei Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) wird Ihr behandelnder Arzt in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Die langfristige und wiederholte Einnahme von ClindaHEXAL kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die ClindaHEXAL unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

ClindaHEXAL sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

ClindaHEXAL eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Einnahme von ClindaHEXAL 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 können Arzneimittel die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann der Fall sein, wenn ClindaHEXAL zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Erythromycin-haltige Antibiotika, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.
- Lincomycin-haltige Antibiotika, da es hier zu einer Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von ClindaHEXAL, und Lincomycin kommen kann.
- Arzneimittel zur Muskelerlähmung im Rahmen einer Narkose (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium-Halogenid).
Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann ClindaHEXAL die Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken und es kann zu unerwarteten lebensbedrohlichen Zwischenfällen während einer Operation kommen. Aus diesem Grund sollte ClindaHEXAL bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten.
- Medikamente zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin): Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.
- Der Wirkstoff von ClindaHEXAL (Clindamycin) wird nach der Einnahme im menschlichen Körper mit Hilfe von Enzymen verstoffwechselt. Verschiedene Hemmstoffe, zu denen auch gleichzeitig angewendete Arzneimittel gehören können, können die Verstoffwechslung von ClindaHEXAL beeinflussen und die Wirkung abschwächen oder verstärken.
Bei gleichzeitiger Gabe des Arzneistoffes Rifampicin können zu niedrige Wirkstoffspiegel von Clindamycin im Blut auftreten, da Rifampicin die Ausscheidung von Clindamycin erhöht. Ihr Arzt sollte die Wirksamkeit von ClindaHEXAL durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

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 große Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos bzw. Fötus, die Geburt oder die Entwicklung des Kindes nach der Geburt schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus erreicht wird. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Deshalb 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigten keine Hinweise auf Störungen der Fortpflanzungsfähigkeit. Untersuchungen am Menschen zur Wirkung von Clindamycin auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel oder Schläfrigkeit (siehe Abschnitt 4) können die Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit beeinflussen und damit auch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ClindaHEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ClindaHEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CLINDAHEXAL 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.

Nehmen Sie die Hartkapseln zur Schonung der Speiseröhre bitte immer mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem vollen Glas Wasser) und in aufrechter Position ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 0,6* bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 4 Einzeleinnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 4 bis 6 Hartkapseln ClindaHEXAL eingenommen (entsprechend 1,2 bis 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.

Dosierung bei Lebererkrankungen

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 ClindaHEXAL alle acht Stunden gegeben und der Patient sorgfältig überwacht wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (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.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Nierenfunktion) von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion oder fehlender Urinausscheidung eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse ("Blutwäsche")

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von ClindaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Überdosierungserscheinungen bisher nicht beobachtet wurden, sollten Sie einen Arzt informieren, wenn Sie mehr ClindaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie das Arzneimittel in der Faltschachtel mit. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sogenannte „Blutwäsche“) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL 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 ClindaHEXAL nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel bis zum Ende der Behandlung einnehmen. Wenn Sie die Behandlung zu zeitig beenden, kann die Infektion erneut auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen auftreten. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem 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 sofortige medizinische Maßnahmen:

- **schwere allergische Reaktionen** auf das Arzneimittel, einschließlich:
 - (hohes) Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Anschwellen von Hals, Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- **schwere Hautreaktionen**, wie:
 - schwerer Hautausschlag mit Abschälungen, der Augen, Mund, Hals und Genitalien betrifft
- **schwerer Durchfall** oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

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

- Blutbildveränderungen (Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)

- antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- fleckiger oder knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem), masernähnliche Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria)

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

- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel
- Störungen des Geschmacksempfindens

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

- Arzneimittelfieber
- schwere lebensbedrohliche Hautentzündungen mit Blasenbildung und Gewebsablösung (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, exfoliative und vesikulobullöse Dermatitis)
- Juckreiz
- Entzündungen der Scheide

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

- allergische (anaphylaktische) Reaktion
- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

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

- *Clostridioides-difficile*-Kolitis
- Überempfindlichkeit, anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- akute generalisierte exanthematöse Pustulose [AGEP])
- Scheidenkatarrh (Vaginalinfektionen)
- Gelbsucht
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Speiseröhrengeschwür

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST CLINDAHEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ClindaHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

1 Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171)

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum

Wie ClindaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

ClindaHEXAL sind braune Hartkapseln.

ClindaHEXAL ist in Packungen mit 12, 14, 16, 30, 32 und 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472, Târgu Mureş
Mureş County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.