Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ClindaHEXAL® 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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), wie Infektionen
- der Knochen und Gelenke
- von Hals, Nase und Ohren
- im Zahn- und Kieferbereich
- der unteren Atemwege
- der Bauchhöhle und des Bauchfelles
- der weiblichen Geschlechtsorgane
- der Haut und Weichteile

und Scharlach

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 gegen 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 Leber- oder Nierenfunktionseinschränkungen haben (siehe Abschnitt 3),
- wenn Sie Störungen der Übertragung der Nervenimpulse auf die Muskulatur haben (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinsonkrankheit) (siehe Abschnitt 4),
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind (z. B. frühere Entzündung des Dickdarms).
  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 und angemessene Behandlung. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen ein, die die Darmbewegung hemmen.
- wenn Sie zu allergischen Reaktionen neigen, oder unter Asthma leiden oder dies in der Vergangenheit auftrat.
  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 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.

Im Falle einer seltenen schweren allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion (zum Beispiel anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautreaktion mit oder ohne Ablösung der Haut (siehe Abschnitt 4), beenden Sie sofort die Einnahme von Clindamycin und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder fahren Sie in das nächstgelegene Krankenhaus.

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

Da Clindamycin nicht in ausreichender Konzentration in den Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) diffundiert, sollte dieses Medikament nicht für die Behandlung einer Hirnhautentzündung verwendet werden.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (länger als 10 Tage) wird Ihr Arzt die Leber- und Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

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

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. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

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 von Clindamycin, dem Wirkstoff von ClindaHEXAL, und Lincomycin kommen kann
- Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur im Rahmen einer Narkose (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium-Halogenide)
  Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann ClindaHEXAL die Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken und es kann zu unerwarteten lebensbedrohlichen Zwischenfällen während einer Operation kommen.
- Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu 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
Daten die aus der Anwendung von Clindamycin, Wirkstoff von ClindaHEXAL, während des 1. Drittels der Schwangerschaft erhoben wurden, weisen nicht auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes hin. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend. Clindamycin passiert die Plazenta und erreicht wahrscheinlich eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus. Deshalb sollten Sie Clindamycin in der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn es wirklich notwendig ist.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sollte Ihnen das Arzneimittel erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden, da Clindamycin in die Muttermilch gelangt.
Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Besiedelungen der Schleimhäute mit Hefepilzen nicht auszuschließen.

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
ClindaHEXAL hat einen 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 beeinflussen und damit die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

ClindaHEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird, ist abhängig von dem Ort, der Art und der Schwere der Infektion.

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

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre sowie ältere Patienten
600 – 1800 mg Clindamycin pro Tag aufgeteilt in 3 – 4 gleiche Einzeleinnahmen. Das bedeutet bis zu 3-mal täglich eine Filmtablette ClindaHEXAL.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
Für diese Altersgruppe stehen Clindamycin-haltige Arzneimittel mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar 12 Stunden erforderlich sein.

Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis auswählen.

Patienten mit Lebererkrankungen
Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn ClindaHEXAL von Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion alle 8 Stunden eingenommen wird. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Es sollte bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis auswählen.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung. Sie ist abhängig von der Art der Infektion und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

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. 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 Anwendung 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, Augenliedern, 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“).

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder fahren Sie in das nächstgelegene Krankenhaus.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Speiseröhrenentzündung
- Mundschleimhautentzündung

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

- leichte, vorübergehende Erhöhung von Labormesswerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen
- vorübergehende Effekte auf bestimmte Blutkörperchen, die toxischer oder allergischer Natur sein können und sich in Form einer Verminderung verschiedener weißer Blutzellen oder Blutplättchen darstellen können
- masernähnlicher Hautausschlag
- fleckiger und pickeliger Hautausschlag
- Nesselsucht

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel
- Geschmackstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen mit abschilfernden und bläschenbildenden Entzündungen der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Entzündungen der Scheide
- Juckreiz
- Arzneimittelfieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Entzündung der Leber
- Entzündung der Haut
- Gelenkentzündung

Häufigkeit nicht bekannt (auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall, welcher mit einer *Clostridium-difficile*-Kolitis im Zusammenhang steht
- schwere anaphylaktoide Reaktion (anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit)
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit
- ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)
- Infektionen der Scheide
- Speiseröhrengeschwür
- gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 ClindaHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Clindamycin.
Eine Filmtablette enthält 600 mg Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

Wie ClindaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken..

ClindaHEXAL steht in Packungen mit 12, 14, 15, 28, 30, 32, 42 Filmtabletten zur Verfügung.

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

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

Österreich:	Clindac Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Deutschland:	ClindaHEXAL 600 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.