

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clindamycin GeneVida 300 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahre

Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 dieselben 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clindamycin GeneVida 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin GeneVida 300 mg beachten?
3. Wie ist Clindamycin GeneVida 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin GeneVida 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLINDAMYCIN GENEVIDA 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clindamycin GeneVida 300 mg ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin GeneVida 300 mg wird angewendet bei 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 des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile
- 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 CLINDAMYCIN GENEVIDA 300 MG BEACHTEN?

Clindamycin GeneVida 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin sind (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Wirkstoffe)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Clindamycin GeneVida 300 mg sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Clindamycin GeneVida 300 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Sie dürfen Clindamycin GeneVida 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei
- eingeschränkter Leberfunktion
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis [krankhafte Muskelschwäche], Parkinson-Krankheit [sog. Schüttellähmung])
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms)

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin GeneVida 300 mg kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin GeneVida 300 mg unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Clindamycin GeneVida 300 mg sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin GeneVida 300 mg eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

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 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.

Anwendung von Clindamycin GeneVida 300 mg zusammen 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin GeneVida 300 mg

Clindamycin GeneVida 300 mg sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel oder einem anderen Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin GeneVida 300 mg, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin GeneVida 300 mg beeinflusst

Clindamycin GeneVida 300 mg kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Verhütungsmitteln ("Anti-Baby-Pille") ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin GeneVida 300 mg in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin GeneVida 300 mg andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei einer Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin GeneVida 300 mg hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf Grund von möglichen Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Kopfschmerzen und Schwindel.

Sehr selten wurden bei der Anwendung von Clindamycin Nebenwirkungen beobachtet (siehe 4., z.B. anaphylaktischer Schock), die dem Patienten die aktive Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen und das Arbeiten ohne ausreichende Sicherheitsvorkehrungen unmöglich machen.

Clindamycin GeneVida 300 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clindamycin GeneVida 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CLINDAMYCIN GENEVIDA 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clindamycin GeneVida 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

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 Kapseln Clindamycin GeneVida 300 mg 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 Clindamycin GeneVida 300 mg alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

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

Dosierung bei Hämodialyse ("Blutwäsche")

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

Art und Dauer der Anwendung

Clindamycin GeneVida 300 mg wird mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindamycin GeneVida 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin GeneVida 300 mg eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin GeneVida 300 mg vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Anwendung wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin GeneVida 300 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin GeneVida 300 mg abbrechen

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Clindamycin GeneVida 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Erkrankungen

Häufig bis sehr häufig treten weiche Stühle und Durchfälle auf, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen ab. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge. Möglich sind auch Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesem Falle ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig tritt eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen auf (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen). Sehr selten kann es zu einer vorübergehenden Leberentzündung mit einer durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht kommen.

Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich treten Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht auf. Selten sind Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber sowie Erythema exsudativum multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) und Lyell-Syndrom (beides lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Gelegentlich kommt es zu vorübergehenden Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie und Thrombozytopenie zeigen (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich ist eine neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel) zu beobachten.

Selten sind Juckreiz, sowie abschiefernde und bläschenbildende Hautentzündung.

Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthrit) kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten kommt es zu Scheidenkatarrh (Ausfluss).

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktion tritt teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Clindamycin GeneVida 300 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Clindamycin GeneVida 300 mg sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.

5. WIE IST CLINDAMYCIN GENEVIDA 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clindamycin GeneVida 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycinhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 325,72 mg Clindamycinhydrochlorid entsprechend 300 mg Clindamycin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Clindamycin GeneVida 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin GeneVida 300 mg sind Hartkapsel mit blauem Unter- und Oberteil.

Clindamycin GeneVida 300 mg ist in Blisterpackungen mit

12, 30 und

60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 319/3

120 00 Praha 2

Czech Republic

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.