

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Clindamycin Sandoz® 300 mg Kapseln**

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

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

Clindamycin Sandoz ist ein Antibiotikum.

**Clindamycin Sandoz 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
- 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.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz beachten?**

##### **Clindamycin Sandoz 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 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Sandoz einnehmen, wenn**

- Sie Leber- oder Nierenfunktionseinschränkungen haben (siehe Abschnitt 3),
- Sie Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. 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 Clindamycin Sandoz 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 allergischen Reaktionen neigen oder unter Asthma leiden oder dies in der Vergangenheit auftrat.

Eine Behandlung mit Clindamycin Sandoz 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.

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

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

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

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

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

### **Einnahme von Clindamycin Sandoz 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 Clindamycin Sandoz 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 Clindamycin Sandoz und Lincomycin kommen kann .
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung im Rahmen einer Narkose (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium-Halogenid). Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann Clindamycin Sandoz die Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken und es kann zu unerwarteten lebensbedrohlichen Zwischenfällen während einer Operation kommen
- Hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“). Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin Sandoz in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

### **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.

Sind Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten?  
Obwohl eine Schädigung des ungeborenen Kindes für Clindamycin Sandoz nicht bekannt ist, sollte es in der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es wirklich notwendig ist.

Dieses Arzneimittel sollte von stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

### **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.

**Clindamycin Sandoz enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie Clindamycin Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie Clindamycin Sandoz 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 empfohlene Dosierung ist: 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 Sandoz 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**

Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin Sandoz von Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion alle acht Stunden eingenommen wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkte Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls notwendig werden.

#### **Dosierung bei Nierenerkrankungen**

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion eine Überwachung der 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.

## 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 Clindamycin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**  
Obwohl Überdosierungserscheinungen bisher nicht beobachtet wurden, sollten Sie einen Arzt informieren, wenn Sie mehr Clindamycin Sandoz 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 Clindamycin Sandoz vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin Sandoz nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

## Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Sandoz 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1000                                     |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10 000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandler von 10 000                               |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

## 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:
  - Schwere Hautausschlag mit Abschälungen, der die Augen, Mund, Hals und Genitalien betrifft
- **Schwerer Durchfall** oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel mild und verschwinden im Laufe der Behandlung, ansonsten nach Ende der Behandlung.

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

- Vorübergehende Wirkungen auf die Blutzellen, die toxischer oder allergischer Natur sein können und sich in Form von Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen äußern
- Masernähnlicher Hautausschlag, fleckiger oder pickeliger Ausschlag und Nesselsucht
- Leichte, vorübergehende Erhöhung von Labormesswerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

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

- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel

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

- Schwere Hautreaktionen mit abschilfernden und bläschenbildenden Entzündungen der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts), Schwellung hauptsächlich von Gesicht und Hals, Arzneimittelfieber
- Juckreiz, Hautentzündung, Scheidenentzündung

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

- Schwere allergische Reaktionen (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts) Pseudomembranöse Kolitis (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- Gelenkentzündungen (Polyarthritits)

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

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Speiseröhrgeschwür

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: <http://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 Clindamycin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung 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 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 Packungen und weitere Informationen**

**Was Clindamycin Sandoz 300 mg enthält**

Der **Wirkstoff** ist: **Clindamycin**

1 Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid 1H<sub>2</sub>Oentsprechend.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Talkum, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E171)

**Wie Clindamycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Clindamycin Sandoz 300 mg sind braune Hartkapseln, die in Packungen mit 12, 30, 60 Hartkapseln erhältlich sind.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2013**