

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

1. Was sind Clindasol® 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Clindasol® 600 mg Filmtabletten sind ein Antibiotikum.

Clindasol® 600 mg Filmtabletten werden 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 Clindasol® 600 mg Filmtabletten beachten?

Clindasol® 600 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindasol® 600 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- bei Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) sowie
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms).

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 kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindasol® 600 mg Filmtabletten unwirksam sind, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Clindasol® 600 mg Filmtabletten sollten nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindasol® 600 mg Filmtabletten eignen sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Eine Clindamycin-Behandlung ist unter Umständen 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.

Einnahme von Clindasol® 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.

Clindasol® 600 mg Filmtabletten sollten möglichst nicht zusammen mit einem Makrolid-Antibiotikum (z. B. Erythromycin) gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Clindasol® 600 mg Filmtabletten können aufgrund ihrer neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerlaffung) 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.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln ("Anti-Baby-Pille") ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindasol® 600 mg Filmtabletten in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindasol® 600 mg Filmtabletten andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindasol® 600 mg Filmtabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Jedoch können Nebenwirkungen (wie z. B. anaphylaktischer Schock) zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen (siehe auch Abschnitt 4.).

3. Wie sind Clindasol® 600 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Clindasol® 600 mg Filmtabletten 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:

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 1,2 bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird in der Regel auf 3 Einzeleinnahmen verteilt. Bei milder schweren Infektionen und sensiblen Erregern (insbesondere Streptokokken und *Bacteroides fragilis*) ist auch eine Verteilung auf 2 Einzeleinnahmen von je 600 mg Clindamycin täglich möglich. Bei Beteiligung von *Staphylococcus aureus* wird die 3x tägliche Gabe empfohlen.

Es werden daher täglich 2 - 3 Clindasol® 600 mg Filmtabletten eingenommen (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin).

Für Tagesdosen 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 Eliminations-Halbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindasol® 600 mg Filmtabletten alle acht Stunden gegeben werden. 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 der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge Clindasol® 600 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Clindasol® 600 mg Filmtabletten 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 Clindasol® 600 mg Filmtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Clindasol® 600 mg Filmtabletten 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 können Clindasol® 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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, der Zunge 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 auch unter "Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen").

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). Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf. (siehe auch unter "Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen")

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).

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

Gelegentlich ist eine neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel) zu beobachten.
Sehr selten werden Störungen der Geschmacks- und Geruchswahrnehmung beobachtet.

Selten sind Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss) sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.

Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthritis) kommen.

Durch Anwendungsfehler (Einnahme mit zu wenig Flüssigkeit) ist eine Reizung oder Entzündung der Speiseröhre oder der Zunge nicht ausgeschlossen.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen (pseudomembranöse Enterokolitis, schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen) 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.

Pseudomembranöse Enterokolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Clindasol® 600 mg Filmtabletten in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. 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 Clindasol® 600 mg Filmtabletten sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

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 SIND CLINDASOL® 600 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindasol® 600 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Clindamycinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 688 mg Clindamycinhydrochlorid (entsprechend 600 mg Clindamycin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW ca. 150000), Titandioxid (E 171).

Wie Clindasol® 600 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Clindasol® 600 mg Filmtabletten sind weiße längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Clindasol® 600 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 6, 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36 und 60 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10 - 12
94081 Fürstenzell
Tel.: 08502/9184-200
Fax: 08502/9184-491

Hersteller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.