

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Clindastad[®] 300 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Clindastad[®] und wofür wird es angewendet?

Clindastad[®] ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Clindastad[®] 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 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 Clindastad[®] beachten?

Clindastad[®] darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie dürfen Clindastad[®] erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei:

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

Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung **schwere anhaltende Durchfälle** auf, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. In diesem Fall ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Wenden Sie keine Medikamente gegen Durchfall an, die die Darmbewegung hemmen.

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

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

Clindastad[®] sollte nicht bei **akuten Infektionen der Atemwege** angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindastad[®] 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 Clindastad[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindastad[®]?

Clindastad[®] sollte möglichst nicht zusammen mit einem **Erythromycin-haltigen Arzneimittel** gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindastad[®], und **Lincomycin-haltigen Arzneimitteln**.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindastad[®] beeinflusst?

Clindastad[®] kann die Wirkung von **Muskelrelaxantien** (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) verstärken (z.B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von **hormonellen Verhütungsmitteln** („Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindastad[®] in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindastad[®] andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Warfarin und gleichartige **Medikamente zur Blutverdünnung**: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auch wenn nicht bekannt ist, ob Clindamycin das ungeborene Kind schädigt, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Dies Arzneimittel darf stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung gegeben 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 keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clindastad[®] enthält Lactose

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

3. Wie ist Clindastad[®] 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 empfohlene Dosis beträgt

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

Es werden daher täglich 4 bis 6 Kapseln eingenommen (entsprechend 1,2-1,8 g Clindamycin).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,2 g Clindamycin sowie für **Kinder bis 14 Jahre** stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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 Clindastad[®] alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 Patienten unter Hämodialyse (Blutwäsche)

Clindamycin kann nicht mittels Dialyse aus dem Körper entfernt werden. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindastad[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindastad[®] 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 Clindastad[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass Clindastad[®] nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clindastad[®] 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 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte, vorübergehende Erhöhung der Leberwerte,

- Bauchschmerzen, Durchfall, schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel),
- Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht,
- Übelkeit, Erbrechen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung,

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelenkentzündungen (Polyarthritis),
- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit),
- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht.

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

- Scheideninfektion,
- Veränderungen (Erhöhung oder Verminderung) der Anzahl verschiedener Blutzellen (Agranulozytose, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie),
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion,
- Clindamycin kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion verursachen, die sich auf Ihre Haut oder auf andere Körperteile wie Leber oder auf Blutzellen auswirken kann. Sie können bei einer derartigen Reaktion einen Hautausschlag bekommen oder auch nicht. Die allergische Reaktion kann zu Ihrer Krankenhauseinweisung oder zu einem Abbruch der Clindamycin-Behandlung führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
 - Hautausschlag,
 - Juckreiz,
 - Fieber,
 - Drüsenschwellungen, die nicht wieder weggehen,
 - Schwellung Ihrer Lippe und Zunge,
 - gelbliche Färbung Ihrer Haut oder des Weißen in den Augen,
 - ungewöhnliche blaue Flecken der Haut oder Blutungen,
 - starke Müdigkeit oder Schwäche,
 - unerwartete Muskelschmerzen,
 - häufige Infektionen.

Diese Symptome können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden

Reaktion sein. Sie sollten von einem Arzt untersucht werden, um zu entscheiden, ob Sie Clindastad® weiterhin einnehmen können.

- Geschmacksstörungen,
- Reizung oder Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut,
- Gelbsucht,
- schwere Hautreaktionen mit entzündlichen roten Flecken und Blasenbildung der Haut, Mund, Augen und Genitalien (siehe Anfang dieses Abschnitts), Schwellungen vorwiegend im Gesicht und Rachen, Arzneimittelfieber

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 Clindastad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 30 ° C lagern.

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 Clindastad® 300 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Clindamycin

1 Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(II,III)oxid (E172), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Clindastad® 300 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, opake Hartkapsel gefüllt mit weißem Pulver.

Clindastad® 300 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 12, 30 und 60 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.