

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 300 mg , capsules	RVG 108229	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clindamycine CF 300 mg, capsules

Clindamycinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clindamycine CF 300 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine CF 300 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat clindamycinehydrochloride. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt om bepaalde ziekteverwekkers te bestrijden. Het behoort tot de groep van de lincosamiden. Dit middel wordt gebruikt bij ernstige bacteriële infecties van de neus, keel, oren, luchtwegen, huid, skelet, gewrichten, geslachtsorganen en het spijsverteringsstelsel.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor clindamycine of lincomycine, een zeer vergelijkbaar antibioticum.
- Als u allergisch bent voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u met behandeling met dit middel begint, moet in de volgende gevallen uw arts of apotheker inlichten:

- als u diarree heeft of gewoonlijk diarree krijgt wanneer u antibiotica inneemt of als u ooit problemen met uw maag of ingewanden heeft gehad.
- als u tijdens of na de behandeling met dit middel last krijgt van ernstige, langdurige of bloederige diarree, stop dan met het innemen van de capsules en **waarschuw onmiddellijk uw arts**, want het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten. Het kan een teken zijn van darmontsteking, die zelfs 2 tot 3 weken na de behandeling met antibiotica kan optreden;
- als u lijdt aan lever- of nierproblemen;

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW100631	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 300 mg , capsules	RVG 108229	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- als u lijdt aan astma, eczeem of hooikoorts.
- als u ernstige huidreacties of overgevoeligheid ontwikkelt na het gebruik van dit middel.
- Als u last heeft van diarree of een inflammatoire darmziekte.

Clindamycine komt niet in de hersenen en is daarom niet geschikt voor de behandeling van ernstige infecties in en rond de hersenen, bijvoorbeeld besmettelijke bacteriële meningitis. Uw arts kan u een ander antibioticum voorschrijven indien u een dergelijke infectie heeft.

Wanneer dit middel langdurig wordt gebruikt, kan het infecties veroorzaken die niet met dit antibioticum kunnen worden behandeld. Uw arts kan uitleggen wat de klachten en verschijnselen zijn van dergelijke infecties.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van minder plassen (verminderde urineproductie), het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden, of dit geneesmiddel kan de effectiviteit van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd ingenomen worden verminderen. Dit betreft:

- erytromycine (een antibioticum);
- spierverslappers gebruikt bij operaties (neuromusculaire blokkers);
- warfarine of vergelijkbare middelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen. U heeft mogelijk een hogere kans op bloedingen. Uw arts zal mogelijk vaker uw bloed willen testen om de bloedstolling te controleren.
- het gebruik van geneesmiddelen zoals rifampicine (een antibioticum), sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel), fenytoïne (een medicijn tegen epileptische aanvallen) of carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie of zenuwpijn) kan de werkzaamheid van Clindamycine CF 300 mg verminderen.

Gebruikt u naast Clindamycine CF 300 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet heel doorgeslikt worden met water en kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, wordt dit middel alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Borstvoeding

Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk en mag daarom niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines waargenomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW100631	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 300 mg , capsules	RVG 108229	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Clindamycine CF 300 mg bevat lactosemonohydraat

Lactosemonohydraat is een type suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Clindamycine CF 300 mg capsules moeten altijd in hun geheel worden doorgeslikt met een vol glas water.

Volwassenen en oudere patiënten

De aanbevolen dosering is 150 – 450 mg elke 6 uur (afhankelijk van de ernst van uw infectie). Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen. Voor doseringen lager dan 300 mg zijn andere clindamycine producten beschikbaar.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal een lagere dosering voorschrijven.

De aanbevolen dosering bij kinderen is 12 tot 24 mg/kg verdeeld over 4 doses. Uw arts zal uitrekenen hoeveel capsules uw kind moet innemen.

De capsules moeten heel doorgeslikt worden met water en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Verdeel de doses evenredig over de dag.

Langdurig gebruik van dit middel

Als u dit middel gedurende een lange periode moet innemen, kan uw arts regelmatig bloed- en levertests laten uitvoeren. Sla deze controles door uw arts niet over.

Langdurig gebruik kan ook de kans vergroten dat u andere infecties krijgt die niet reageren op behandeling met dit middel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u niet met uw arts kunt spreken ga dan naar de dichtstbijzijnde eerste hulp. Neem de verpakking van dit middel mee, ook als er geen capsules meer in zitten. Neem geen capsules meer in totdat uw arts u zegt dit te doen.

Symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem deze dan in als u er aan denkt. Als het bijna tijd is om de volgende dosering te nemen, sla dan de vergeten dosering over. Neem uw volgende dosis op de juiste tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet met de inname van uw capsules omdat u zich beter voelt, als u te snel stopt met de inname van dit geneesmiddel kan uw infectie terugkomen of zelfs erger worden.

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel en verander de dosis die u nu inneemt niet zonder eerst met uw arts te overleggen. U mag alleen stoppen als uw arts u dat vertelt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW100631	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 300 mg , capsules	RVG 108229	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als bij u sprake is van een allergische reactie, stop dan met het innemen van uw geneesmiddel en vertel het onmiddellijk tegen uw arts

Neem onmiddellijk contact op met uw behandelende arts als het volgende optreedt:

- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die gepaard kan gaan met maagpijn of koorts). Dit is een bijwerking die soms optreedt na gebruik van antibiotica en kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking of pseudomembraneuze colitis.
- tekenen van een ernstige allergische reactie zoals plotselinge kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, keel of tong, uitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam).
- blaarvorming en afschilferen van grote delen van de huid, koorts, hoesten, zich niet lekker voelen en zwelling van het tandvlees, de tong of de lippen.
- geel worden van de huid of het wit van de ogen.
- potentieel levensbedreigende huiduitslag
 - blaarvorming en vervelling van grote gebieden van de huid, zoals rond de mond, ogen of geslachtsorganen;
 - een zeldzame huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snelle optreden van gebieden met rode huid met klein pustels (kleine blaasjes gevuld met wit/geel vocht) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP));
 - huiduitslag, met mogelijk blaarvorming, en die lijkt op kleine schietschijven (donkere plekken in het midden, omringd door een bleker gebied en een donkere ring aan de buitenrand – erythema multiforme);
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine blaasjes met pus (bulleuze exfoliatieve dermatitis);
 - koorts, gezwollen lymfeklieren of huiduitslag. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als DRESS (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen) en die ernstig en levensbedreigend kan zijn.
- het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid

Van de volgende bijwerkingen is ook bekend dat zij optreden na het gebruik van clindamycine:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- maagpijn/buikpijn
- diarree. Als u diarree krijgt zorg er dan voor dat u meer drinkt. Neem geen geneesmiddelen in om de diarree te stoppen tenzij uw arts u dat vertelt
- ontsteking die maagpijn en diarree veroorzaakt (colitis)
- abnormale leverfunctietesten (slechte leverfunctie) (een vaststelling door uw arts is nodig).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huiduitslag, gekenmerkt door een plat rood gebied op de huid dat is bedekt met kleine bultjes, netelroos
- zich ziek voelen of ziek zijn (braken).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW100631	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 300 mg , capsules	RVG 108229	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- ontsteking van of zweren aan de oesofagus (slokdam)
- veranderingen in uw bloedsamenstelling (een vaststelling door uw arts is nodig)
- ernstige jeuk en ontsteking op of rond de geslachtsdelen, infectie in en rond de vagina
- anafylactische reacties (een soort ernstige allergische reactie)
- koorts, gezwollen lymfeklieren of huiduitslag. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als DRESS (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen) en die ernstig en levensbedreigend kan zijn
- geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- veranderingen in hoe dingen smaken
- blaarvorming en vervelling van grote delen van de huid, koorts, hoesten, gevoel van onwel zijn en zwelling van het tandvlees, de tong of lippen, huiduitslag, intense jeuk
- een ernstiger afname van een bepaald type witte bloedcel (agranulocytose), een afname van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukopenie en neutropenie), een afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), een toename van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- ontsteking van de dikke darm die buikpijn, koorts of diarree veroorzaakt door een infectie met *Clostridium difficile*
- ontsteking van de binnenste laag van de slokdarm, open zweren of laesies in de binnenste laag van de slokdarm
- rode of schilferende huid (exfoliatieve dermatitis), rode op mazelen lijkende huiduitslag (morbilliforme uitslag), jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje of de blister na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clindamycinehydrochloride. Iedere Clindamycine CF 300 mg capsule bevat 300 mg clindamycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b) en talk (E553b).

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW100631	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 300 mg , capsules	RVG 108229	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- De capsulewand is gemaakt van gelatine. De kleurstoffen die gebruikt zijn in de capsulewand zijn patentblauw (E131) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Clindamycine CF 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine CF 300 mg capsules zijn poederblauw. Ze zijn verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten van 4, 8, 16, 20, 24, 30, 32, 40 en 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea
Co. Galway
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 108229 Clindamycine CF 300 mg, capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Clindamycine EG 300 mg capsules, hard
Ierland:	Clindamycine 300 mg capsules
Luxemburg:	Clindamycine EG 300 mg gélules
Nederland:	Clindamycine CF 300 mg, capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2022	Authorisation	Disk: JW100631	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------