

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clindamycine EG 600 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 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 Clindamycine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycine EG beachten?
3. Wie ist Clindamycine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycine EG und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Clindamycin und ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet.

Clindamycin wird in der Regel zur Behandlung schwerer Infektionen eingesetzt, insbesondere wenn sonstige Antibiotika die Infektion nicht beseitigen konnten und wenn die Infektion durch Clindamycin-empfindliche Bakterien verursacht wird.

Clindamycin ist angezeigt zur Behandlung von:

- intraabdominalen Infektionen
- Haut- und Weichgewebeinfektionen
- Infektionen der Atemwege
- Beckenentzündungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycine EG beachten?

Clindamycine EG Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycine EG einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen gewöhnlich Durchfall auftritt, wenn Sie Antibiotika einnehmen, oder falls Sie bereits früher an Magen-Darm-Störungen gelitten haben. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Clindamycine EG schwerer, dauernder oder blutiger Durchfall auftritt, da eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich sein kann. Dies könnte auf eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) hinweisen, die nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.
- Sie an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden. Wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, wird Ihr Arzt Ihre Clindamycine EG-Dosis gegebenenfalls

vermindern und die Menge an Clindamycine EG in Ihrem Blut überwachen.

- Sie an Asthma, Ekzem oder Heuschnupfen leiden.
- Sie an Durchfall leiden.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Bei einigen Patienten, die mit Clindamycin behandelt wurden, gab es schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Wenn Sie während der Behandlung mit Clindamycin EG Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schwere Hautreaktionen verspüren, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie Clindamycine EG für längere Zeit einnehmen müssen, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Leber-, Nieren- und Blutuntersuchungen vornehmen. Bitte, lassen Sie diese Kontrollen mit Ihrem Arzt nicht aus.

Eine Langzeitbehandlung kann auch das Risiko erhöhen, dass bei Ihnen andere Infektionen, die nicht auf eine Behandlung mit Clindamycine EG ansprechen, auftreten.

Clindamycine EG geht nicht ins Gehirn über, und eignet sich daher nicht zur Therapie schwerer Infektionen des Gehirns (z. B. Meningitis). Ihr Arzt muss Ihnen vielleicht ein anderes Antibiotikum verschreiben, wenn Sie diese Infektionen haben.

Einnahme von Clindamycine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen, oder das Arzneimittel selbst kann die Wirksamkeit sonstiger gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verringern. Dazu zählen:

- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.
- Muskelrelaxantien eingesetzt bei Operationen.
- Warfarin oder vergleichbare Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.

Einnahme von Clindamycine EG zusammen mit Nahrungsmitteln

Die Kapseln können vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel geht möglicherweise in die Muttermilch über. Sie dürfen Clindamycine EG während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen wurden nicht mit Clindamycine EG beobachtet.

Clindamycine EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Clindamycine EG Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clindamycine EG 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 Clindamycine EG-Kapseln sollten immer im Ganzen und mit einem vollen Glas Wasser geschluckt werden.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Die empfohlene Dosis von Clindamycine EG beträgt zwischen 600 und 1800 mg täglich, je nach dem Schweregrad Ihrer Infektion, alle 6 bis 8 Stunden.

Für Dosierungen, die mit Clindamycine EG 600 mg Hartkapseln nicht erreicht werden können, stehen sonstige Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern

Für diese Altersgruppe stehen sonstige Clindamycin enthaltende Arzneimittel mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Clindamycine EG-Kapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer die Verpackung des Arzneimittels mit, ungeachtet, ob noch Clindamycine EG-Kapseln übrig sind oder nicht. Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies nicht empfohlen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycine EG vergessen haben

Wenn nur einige Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Sollte der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis fast erreicht sein, lassen Sie die vergessene Einnahme aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycine EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vorzeitig abbrechen, kann Ihre Infektion wiederum auftreten oder sich verschlimmern.

Brechen Sie die Einnahme von Clindamycine EG nur ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- schwerer, dauernder oder blutiger Durchfall (möglicherweise mit Bauchschmerzen oder Fieber verbunden). Es handelt sich um eine Nebenwirkung, die während oder nach Beendigung einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann und auf eine schwere Darmentzündung hinweisen kann (pseudomembranöse Kolitis und durch *C. difficile* ausgelöste Kolitis)
- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion wie plötzliche pfeifende Atmung, Atmungsschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen,

Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend).

- potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge:
 - weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasenbildung und Peeling großer Hautbereiche, insbesondere um Mund, Nase, Augen oder Genitalien, bekannt als Stevens-Johnson-Syndrom, oder eine schwerere Form mit ausgedehntem Peeling der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche), bekannt als toxische epidermale Nekrolyse,
 - seltener Hautausschlag, der durch das schnelle Auftreten von roten Hautpartien gekennzeichnet ist, die mit kleinen Pusteln (kleine Blasen, die mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllt sind) besetzt sind (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))
 - Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Ziele aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blässleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) (Erythema multiforme)
 - weit verbreiteter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - Fieber, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag, dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als DRESS (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bekannt ist und schwerwiegend und lebensbedrohlich sein kann.
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht).
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

Andere möglichen Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

- Auswirkungen auf das Nervensystem: Störung des Geschmackssinns
- Auswirkungen auf die Haut: Rötung der Haut, Hautausschlag, Juckreiz (Nesselsucht)
- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Trakt: Geschwüre der Speiseröhre, Halsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall
- Auswirkungen auf das Blut: verminderte Zahl der Blutzellen, die zu blauen Flecken oder Blutungen führen kann oder das Immunsystem schwächen kann
- Auswirkungen auf die Leber: schlechte Leberfunktion
- Auswirkungen auf die Geschlechtsorgane: vaginale Infektion

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindisérable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clindamycine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Packung und weitere Informationen

Was Clindamycine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
Jede Kapsel enthält Clindamycinhydrochlorid entsprechend 600 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Inhalt der Kapsel: Lactose, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat
Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, Wasser, Natriumlaurylsulfat
Druckfarbe: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumsalze der Kaliumhydroxide

Wie Clindamycine EG aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycine EG 600 mg Kapseln sind weiße undurchsichtige Hartkapseln mit der Inschrift 'A724' auf der oberen Hälfte in schwarzer Druckfarbe.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36, 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- 1) STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
- 2) STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
- 3) Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande
- 4) BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68, Aprilsko Vastanie Blvd., Razgrad, Bulgarien
- 5) Sanico NV, Veedijk 58-59, 2300 Turnhout

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

UK: Clindamycin STADA 600 mg hard capsules
BE: Clindamycine EG 600 mg Hartkapseln
LU: Clindamycine EG 600 mg gélules
DE: Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln
AT: Clindamycin STADA 600 mg Hartkapseln
NL: Clindamycine CF 600 mg, harde capsules

Zulassungsnummer: BE502373

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 01/2022 / 12/2021.