

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Clindamycine EG 600 mg harde capsules

clindamycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Clindamycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Clindamycine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clindamycine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Dit geneesmiddel bevat clindamycine, een antibioticum. Het wordt gebruikt voor de behandeling van infecties.

Clindamycine wordt gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties, in het bijzonder wanneer andere antibiotica de infectie niet konden bestrijden en wanneer de infectie veroorzaakt wordt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.

Clindamycine is aangewezen voor de behandeling van:

- infecties van de buikholte
- infecties van de huid en de weke delen
- infecties van de luchtwegen
- ontsteking van het bekken

2. Wanneer mag u Clindamycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Clindamycine EG capsules NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor lincomycine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clindamycine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clindamycine EG inneemt.

Informeert uw arts als:

- u gewoonlijk diarree heeft wanneer u antibiotica inneemt of u ooit maag- of darmproblemen heeft gehad. Als u ernstige, aanhoudende of bloederige diarree krijgt tijdens of na het gebruik van Clindamycine EG, **informeer dan onmiddellijk uw arts** aangezien het noodzakelijk kan zijn de behandeling te onderbreken. Dit kan wijzen op een darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) die kan optreden na behandeling met antibiotica.
- u nier- of leverproblemen heeft. Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts eventueel uw dosis Clindamycine EG verlagen en de hoeveelheid Clindamycine EG in uw bloed controleren.

- u aan astma, eczeem of hooikoorts lijdt.
- u diarree heeft.

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.

Sommige patiënten die met clindamycine werden behandeld, hebben ernstige overgevoeligheidsreacties ervaren, waaronder ernstige huidreacties zoals geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acuut gegeneraliseerd pustulair exantheem (AGEP). Als u tijdens de behandeling met Clindamycine EG tekenen van overgevoeligheid of ernstige huidreacties ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts.

Als u gedurende lange tijd Clindamycine EG moet innemen, kan uw arts regelmatig lever-, nier- en bloedtesten laten uitvoeren. Mis deze controles met uw arts niet.

Gebruik op lange termijn kan ook de kans op andere infecties die niet reageren op behandeling met Clindamycine EG verhogen.

Clindamycine EG wordt niet opgenomen in de hersenen en is daarom niet geschikt voor het behandelen van ernstige infecties in en rond de hersenen (bijv. meningitis). Het kan nodig zijn dat uw arts u een ander antibioticum geeft als u deze infecties heeft.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Clindamycine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop dit geneesmiddel werkt beïnvloeden of het geneesmiddel zelf kan de doeltreffendheid van andere tegelijkertijd ingenomen geneesmiddelen verlagen. Het gaat om:

- erythromycine, een antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties.
- spierontspanners die gebruikt worden bij operaties.
- warfarine of gelijkaardige geneesmiddelen – gebruikt om het bloed te verdunnen. Het risico op bloedingen kan verhoogd zijn. Uw arts kan het nodig achten regelmatig bloedtesten uit te voeren om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen.

Waarop moet u letten met eten?

De capsules kunnen zowel voor als na een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

De werkame stof in dit geneesmiddel kan in de moedermelk overgaan. U mag Clindamycine EG niet innemen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen effect waargenomen op de rijvaardigheid of het gebruik van machines met Clindamycine EG.

Clindamycine EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Clindamycine EG capsules inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per capsule dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Clindamycine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De capsules van Clindamycine EG dienen steeds in hun geheel te worden ingeslikt en weggespoeld met een vol glas water.

Gebruik bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering van Clindamycine EG is tussen 600 en 1800 mg per dag, afhankelijk van de ernst van uw infectie, om de 6 à 8 uur.

Voor doseringen die niet verkregen kunnen worden met Clindamycine EG 600 mg harde capsules, zijn andere farmaceutische vormen met lagere doseringen beschikbaar.

Gebruik bij kinderen

Voor deze leeftijdsgroep zijn andere geneesmiddelen die clindamycine bevatten met lagere doseringen beschikbaar.

Heeft u te veel van Clindamycine EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel capsules van Clindamycine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga meteen naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel steeds mee, ongeacht of er al dan niet capsules van Clindamycine EG over zijn. Neem niet meer capsules in zolang uw arts u dit niet voorschrijft.

Bent u vergeten Clindamycine EG in te nemen?

Als het slechts enkele uren geleden is dat u de inname van de dosis vergeten bent, neem ze dan onmiddellijk in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem de vergeten dosis dan niet meer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Clindamycine EG

Als u te vroeg stopt met het innemen van het geneesmiddel, kan uw infectie terugkomen of verergeren. Stop niet met het innemen van Clindamycine EG tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

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.

Licht uw arts onmiddellijk in als het volgende bij u optreedt:

- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die in verband kan worden gebracht met maagpijn of koorts). Dit is een bijwerking die tijdens of na het beëindigen van een behandeling met antibiotica kan optreden en die kan wijzen op een ernstige darmontsteking (pseudomembraneuse colitis, *C. difficile* colitis).
- tekenen van een ernstige allergische reactie zoals plotselinge kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, het opzwellen van oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam).
- Potentieel levensgevaarlijke huiduitslag:
 - wijdverspreide uitslag met blaarvorming en peeling van grote delen van de huid, met

- name rond de mond, neus, ogen of geslachtsdelen, bekend als Stevens-Johnson syndroom, of een ernstigere vorm met uitgebreide peeling van de huid (meer dan 30 % van het lichaamsoppervlak) bekend als toxische epidermale necrolyse,
- zeldzame huiduitbarsting die wordt gekenmerkt door het snelle verschijnen van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP))
 - huiduitslag, die kan blaren, en ziet eruit als kleine doelen (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand) (erythema multiforme)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pusbevattende blaren (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 kan ernstig en levensbedreigend zijn.
- geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht).
- het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

- Effecten op uw zenuwstelsel: verminderde smaakzin
- Effecten op uw huid: rood worden van de huid, huiduitslag, jeuk (netelroos)
- Effecten op uw maag en darmen: slokdarmzweren, keelpijn, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree
- Effecten op uw bloed: verminderd aantal bloedcellen, wat kan leiden tot kneuzingen of bloedingen, of het immuunsysteem kan verzwakken
- Effecten op uw lever: slechte leverfunctie
- Effecten op uw geslachtsdelen: vaginale infectie

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou 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. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Clindamycine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 Clindamycine EG?

- De werkzame stof in Clindamycine EG is clindamycine.
Elke capsule bevat clindamycinehydrochloride overeenkomend met 600 mg van de werkzame stof.
- De andere stoffen in Clindamycine EG zijn:
Capsule-inhoud: lactose, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat
Capsuleomhulsel: titaandioxide (E171), gelatine, water, natriumlaurylsulfaat
Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide kaliumzouten

Hoe ziet Clindamycine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine EG 600 mg-capsules zijn ondoorzichtige, witte, harde capsules gemerkt met 'A724' op de dop in zwarte inkt.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36, 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

1) STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

2) STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wenen, Oostenrijk

3) Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederland

4) BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68, Aprilsko Vastanie Blvd., Razgrad, 7200, Bulgarije

5) Sanico NV, Veedijk 58-59, 2300 Turnhout

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

UK: Clindamycin STADA 600 mg hard capsules

BE: Clindamycine EG 600 mg harde capsules

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE502373

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 01/2022 / 12/2021.