

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clindamycine EG 300 mg Hartkapseln 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Clindamycinhydrochlorid, ein Antibiotikum, das angewendet wird, um bestimmte Krankheitserreger zu bekämpfen. Es gehört zur Gruppe der Lincosamide. Clindamycine EG wird zur Behandlung schwerer durch Bakterien verursachter Infektionen der Nase, des Rachens, der Ohren, der Luftwege, der Haut, der Knochen, der Gelenke, der Geschlechtsorgane und des Verdauungssystems eingesetzt.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Clindamycine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin, ein sehr ähnliches Antibiotikum, sind
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Clindamycine EG sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, damit er besser beurteilen kann, ob Clindamycine EG für Sie angewiesen ist:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Clindamycine EG einnehmen:

- wenn Sie an Durchfall leiden oder 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 schwerer oder dauernder blutiger Durchfall auftritt, da eine Unterbrechung der Behandlung

erforderlich sein kann. Dies könnte auf eine Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) hinweisen, die sogar 2 bis 3 Wochen nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

- wenn Sie an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie an Asthma, Ekzem oder Heuschnupfen leiden.
- wenn Sie eine schwere Hautreaktion oder eine Überempfindlichkeit gegen Clindamycine EG entwickeln
- wenn Sie an Durchfall oder einer Darmentzündung leiden.

Clindamycin geht nicht ins Gehirn über, und eignet sich daher nicht zur Therapie schwerer Infektionen des Gehirns, zum Beispiel einer bakteriellen Hirnhautentzündung (Meningitis). Ihr Arzt muss Ihnen vielleicht ein anderes Antibiotikum verschreiben, wenn Sie diese Infektionen haben.

Wenn Clindamycine EG für längere Zeit angewendet wird, kann es Infektionen verursachen, die nicht behandelt werden können mit diesem Antibiotikum. Ihr Arzt kann Ihnen die Anzeichen und Symptome solcher Infektionen erklären.

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.

Einnahme von Clindamycine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- Muskelrelaxantien eingesetzt bei Operationen (neuromuskuläre Hemmer).
- 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.
- Die Einnahme von Arzneimitteln wie Rifampicin (ein Antibiotikum), Johanniskraut (pflanzliches Heilmittel), Phenytoin (ein antikonvulsives Arzneimittel) oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen) kann die Wirksamkeit von Clindamycine EG reduzieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Clindamycine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clindamycine EG ist im Ganzen mit Wasser mit oder ohne Nahrungsmittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie sich **vor der Einnahme** von Clindamycine EG an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

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

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, verwenden Sie Clindamycine EG nur dann, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

Stillzeit

Da Clindamycine EG beim Menschen in die Muttermilch übergeht, darf es nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clindamycine EG

Clindamycine EG enthält Lactose-Monohydrat. Lactose-Monohydrat ist eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Clindamycine EG einzunehmen?

Nehmen Sie Clindamycine EG immer genau nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder medizinischen Fachpersonals ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Empfohlene Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Die übliche Dosis ist 150 – 450 mg mit Zwischenräumen von 6 Stunden (abhängig vom Schweregrad Ihrer Infektion). Ihr Arzt wird Ihnen die einzunehmende Dosis mitteilen. Für Dosierungen unter 300 mg stehen sonstige Clindamycin enthaltende Arzneimittel zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Die empfohlene Dosis bei Kindern beträgt zwischen 12 - 24 mg/kg in 4 gleich geteilten Dosen. Clindamycine sollte unabhängig von Fettleibigkeit nach dem Gesamtkörpergewichts dosiert werden. Ihr Arzt wird die Anzahl von Kapseln, die für Ihr Kind geeignet ist, berechnen.

Die Kapseln sind im Ganzen mit Wasser mit oder ohne Nahrungsmittel einzunehmen. Bitte nehmen Sie die Dosierungen in gleich verteilten Zwischenräumen am Tag ein.

Langfristige Anwendung von Clindamycine EG

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.

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 gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die gekennzeichnete Clindamycine EG Packung immer mit, unabhängig davon, ob Clindamycine EG-Kapseln übrig bleiben oder nicht.

Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein, solange Ihr Arzt Ihnen dies nicht empfohlen hat.

Die Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycine EG vergessen haben

Wenn die vergessene Dosis nur ein paar Stunden zu spät ist, nehmen Sie es unmittelbar. Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycine EG abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme der Kapseln nicht, nachdem Sie sich besser fühlen, denn, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann Ihre Infektion wiederkehren oder sich sogar verschlimmern.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels erst ab oder verändern Sie die Dosis, die Sie zurzeit einnehmen, erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die Behandlung erst absetzen, wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clindamycine EG Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt.

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 gelegentlich vorkommende Nebenwirkung, die nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann und auf eine schwere Darmentzündung oder pseudomembranöse Kolitis hinweisen kann.
- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion wie plötzliche pfeifende Atmung, Atmungsschwierigkeiten, Schwindel, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend).
- Blasenbildung und Abschuppen großer Teile der Hautoberfläche, Fieber, Husten, Unwohlsein und Schwellung des Zahnfleisches, der Zunge oder der Lippen.
- Gelbfärbung von Haut und Augenskleren
- Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge:
 - Blasenbildung und Abschuppen großer Teile der Hautoberfläche, am Mund, um die Augen oder die Geschlechtsorgane
 - ein seltener Hautausschlag, der durch das schnelle Auftreten von roten mit Pustelchen (mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Bläschen) bedeckten Hautoberflächen gekennzeichnet wird (Akute Generalisierte Exanthematische Pustulose (AGEP))
 - Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht - *Erythema multiforme*)
 - weit verbreiteter roter Hautausschlag mit Eiter enthaltenden Bläschen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
 - Fieber, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag, die Symptome einer Erkrankung, die als DRESS (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bekannt ist, sein können und schwerwiegend und lebensbedrohlich sein können
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

Außerdem können die folgenden Nebenwirkungen nach Anwendung von Clindamycin auftreten:

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

- Schmerzen im Magen / Bauch
- Durchfall. Wenn bei Ihnen Durchfall auftritt, sollten Sie mehr trinken. Bitte nehmen Sie keine Arzneimittel ein, um Ihren Durchfall zu stoppen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.
- eine zu Bauchschmerzen und Durchfall führende Entzündung (Kolitis).

- Abnorme Leberfunktionstests (schlechte Leberfunktion) (Ihr Arzt soll dies beurteilen)

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

- Hautausschlag - gekennzeichnet durch eine flache rote mit kleinen Quaddeln bedeckte Hautfläche, Nesselsucht
- Übelkeit oder Erbrechen.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung oder Geschwür des Ösophagus (Speiseröhre)
- Änderungen des Blutbildes (Ihr Arzt soll dies beurteilen)
- Intensiver Juckreiz und Entzündung im Bereich der Geschlechtsorgane, Infektion in und um die Vagina
- Anaphylaktische Reaktionen (eine Art von schwerer allergischer Reaktion)
- Fieber, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag. Diese Symptome können auf eine Erkrankung hinweisen, die als DRESS (Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bekannt ist und können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein
- Gelbfärbung von Haut und Augenskleren (Gelbsucht)
- Geschmacksänderungen
- Blasenbildung und Abschuppen großer Teile der Hautoberfläche, Fieber, Husten, Unwohlsein und Schwellung des Zahnfleisches, der Zunge oder der Lippen, Hauteruption, intensiver Juckreiz.
- Eine schwerwiegendere Abnahme einer spezifischen Gruppe von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), eine Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Neutropenie), eine Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), eine Steigerung der Anzahl von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Entzündung des Dickdarms, die infolge einer *Clostridium difficile*-Infektion Bauchschmerzen, Fieber oder Durchfall verursacht.
- Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut, offene Wunden oder Schädigung der Speiseröhrenschleimhaut
- Rote oder schuppige Haut (exfoliative Dermatitis), roter den Masern ähnlichen Ausschlag (rash morbilliform), Juckreiz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.notifierunefetindesirable.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé: site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 Clindamycinhydrochlorid. Jede Clindamycine EG Kapsel enthält 300 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat und Talkum.
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatin. Die in der Kapselhülle angewendeten Farbstoffe sind Patentblau V (E 131) und Titandioxid (E 171).

Wie Clindamycine EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Clindamycine EG Kapseln sind Pulver blau. Sie sind in Packungen von 4, 8, 16, 20, 24, 30, 32, 40 und 100 Kapseln erhältlich.

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

Chanelle Medical Unlimited Company - Loughrea, Co. Galway - Irland

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

Belgien:	Clindamycine EG 300 mg Hartkapseln
Irland:	Clindamycin 300 mg Capsules
Luxemburg:	Clindamycine EG 300 mg gélules
Niederlande:	Clindamycine CF 300 mg, capsules

Zulassungsnummer: BE386346

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2023 / 11/2022