

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clindamycine EG 300 mg harde capsules Clindamycinehydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige.

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 clindamycinehydrochloride, wat een antibioticum is dat gebruikt wordt om bepaalde pathogenen te bestrijden. Het behoort tot de groep van de lincosamiden. Clindamycine EG wordt gebruikt bij ernstige bacteriële infecties van neus, keel, oren, luchtwegen, huid, botten en gewrichten, voortplantingsorganen en spijsverteringsstelsel.

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

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

Wanneer mag u Clindamycine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor clindamycine of lincomycine, een erg gelijkaardig antibioticum,
- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in Clindamycine EG. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clindamycine EG?

Informeer uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft, teneinde hem of haar te helpen bij de beslissing of Clindamycine EG al dan niet geschikt is voor u:

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Clindamycine EG inneemt:

- als u diarree heeft of regelmatig diarree krijgt bij gebruik van antibiotica of als u ooit maag- of darmproblemen heeft gehad.
- als u ernstige, aanhoudende of bloederige diarree krijgt tijdens of na het gebruik van Clindamycine EG, stop dan met het innemen van de capsules en **raadpleeg onmiddellijk uw arts** aangezien het noodzakelijk kan zijn om de behandeling te onderbreken. Dit kan wijzen op een darmontsteking (*pseudomembraneuze colitis*) die zelfs 2 tot 3 weken na behandeling met antibiotica kan optreden.
- als u nier- of leverproblemen heeft.
- als u astma, eczeem of hooikoorts heeft.

- als u ernstige huidreacties of overgevoeligheid voor Clindamycine EG ontwikkelt.
- als u diarree heeft of lijdt aan een darmontsteking.

Clindamycine wordt niet opgenomen in de hersenen en is daarom niet geschikt voor het behandelen van ernstige infecties in en rond de hersenen, bijvoorbeeld, besmettelijke bacteriële meningitis. Het kan nodig zijn dat uw arts u andere antibiotica geeft als u deze infecties heeft.

Wanneer Clindamycine EG langere tijd gebruikt wordt, kan het infecties veroorzaken die niet behandeld kunnen worden met dit antibioticum. Uw arts kan de tekenen en symptomen uitleggen van dergelijke soorten infecties.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Informeer uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen hebt. Als u last krijgt van verminderde urineproductie, vochtretentie die zwelling veroorzaakt in uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

- erythromycine (een antibioticum)
- spierontspanners die gebruikt worden bij operaties (neuromusculaire blokkers)
- warfarine of gelijkaardige geneesmiddelen – gebruikt om het bloed te verdunnen. U kunt sneller een bloeding krijgen. Uw arts kan het nodig achten regelmatig bloedtesten af te nemen om te controleren hoe goed uw bloed stolt.
- de inname van bijvoorbeeld rifampicine (een antibioticum), St. Janskruid (een kruidenremedie), fenytoïne (een anticonvulsief medicijn) of carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie of zenuwpijnen) kan de doeltreffendheid van Clindamycine EG verminderen.

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, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Clindamycine EG dient volledig te worden ingeslikt met water en kan met of zonder eten worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Contacteer uw arts of apotheker **voordat** u Clindamycine EG inneemt als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies **voordat** u geneesmiddelen gebruikt.

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, gebruik Clindamycine EG dan enkel als uw arts het nodig acht.

Borstvoeding

Aangezien Clindamycine EG bij de mens uitgescheiden wordt in de moedermelk, mag het niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in Clindamycine EG waarmee u rekening moet houden

Clindamycine EG bevat lactosemonohydraat. Lactosemonohydraat is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Clindamycine EG?

Neem Clindamycine EG altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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.

Aanbevolen dosering

Volwassenen en bejaarde patiënten

De gebruikelijke dosering is 150 – 450 mg elke zes uur (afhankelijk van de ernst van uw infectie). Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u mag innemen. Voor doseringen lager dan 300 mg zijn er andere clindamycineproducten beschikbaar.

Kinderen

Uw arts zal een lagere dosering voorschrijven.

De aanbevolen dosering bij kinderen is tussen 12 - 24 mg/kg verdeeld over 4 gelijk doses.

Clindamycine dient te worden gedoseerd op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht obesitas.

Uw arts zal berekenen hoeveel capsules uw kind nodig heeft.

De capsules dienen volledig te worden ingeslikt met water en kunnen met of zonder eten worden ingenomen. Spreid de doseringen gelijk over de dag.

Langdurig gebruik van Clindamycine EG

Als u gedurende lange tijd Clindamycine EG moet innemen, kan uw arts regelmatig lever-, nier- en bloedtesten laten afnemen. 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.

Heeft u te veel van Clindamycine EG ingenomen?

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

Neem niet meer capsules in tenzij uw arts u dit zegt.

Symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten Clindamycine EG in te nemen?

Als de overgeslagen dosis slechts enkele uren later is, neem die dan meteen in. Als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, neem dan de vergeten dosis niet in.

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

Als u stopt met het innemen van Clindamycine EG

Stop niet met het innemen van uw capsules omdat u zich beter voelt, want als u te vroeg stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan uw infectie opnieuw optreden of zelfs verergeren.

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel of wijzig de dosis die u momenteel neemt niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Blijf Clindamycine EG innemen totdat uw arts zegt dat u moet stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Clindamycine EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een allergische reactie vertoont, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg uw arts onmiddellijk.

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

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (dat in verband kan worden gebracht met maagpijn of koorts). Dit is een ongewone bijwerking die kan optreden na behandeling met antibiotica en kan wijzen op een ernstige darmontsteking of pseudomembraneuze colitis.
- Tekenen van een ernstige allergische reactie zoals plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, het opzwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen, keel of tong, uitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam).
- Blaarvorming en het afschilferen van grote huidzones, koorts, hoest, zich onwel voelen en opzwellen van het tandvlees, tong of lippen.
- Geel worden van de huid en het oogwit.
- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag:
 - blaarvorming en afschilfering van grote huidzones, aan de mond, rond de ogen of geslachtsdelen
 - een zeldzame huiduitslag die gekenmerkt wordt door het snelle optreden van rode huidzones bezaaid met kleine puistjes (kleine blaren gevuld met witte/gele vloeistof) (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP))
 - huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine schietschijven (donkere centrale vlekken, omgeven door een lichtere zone met een donkere rand aan de buitenkant - *erythema multiforme*)
 - wijdverbreide rode huiduitslag met kleine pus bevattende blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - koorts, gezwollen lymfeknopen of huiduitslag, die symptomen kunnen zijn van een aandoening bekend als het DRESS-syndroom (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) dat ernstig en levensbedreigend kan zijn.
- Vochtretentie die zwelling veroorzaakt in uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid

De volgende bijwerkingen traden ook op na de inname van clindamycine:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- maagpijn / buikpijn
- diarree. Als u diarree heeft, drink dan meer. Neem geen geneesmiddelen tegen diarree in totdat uw arts dit toelaat.
- ontsteking die maagpijn en diarree veroorzaakt (colitis)
- abnormale leverfunctietesten (slechte leverfunctie) (een onderzoek door uw arts is vereist)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- huiduitslag - gekenmerkt door een vlakke rode zone op de huid die bedekt is met kleine bultjes, netelroos
- misselijkheid of braken (overgeven).

Onbekend (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ontsteking of zweer van de slokdarm
- veranderingen in uw bloedsamenstelling (een onderzoek door uw arts is vereist)

- intense jeuk en ontsteking van de genitale zone, infectie in en rond de vagina
- anafylactische reacties (een soort van ernstige allergische reactie)
- koorts, gezwollen lymfeknopen of huiduitslag. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening bekend als DRESS (huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen) die ernstig en levensbedreigend kunnen zijn
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht)
- veranderingen van de smaak
- blaarvorming en afschilfering van grote huidzones, koorts, hoest, zich onwel voelen en opzwellen van het tandvlees, de tong of lippen, huiduitslag, intense jeuk.
- een grotere daling van een specifieke klasse van witte bloedcellen (agranulocytose), een afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), een daling van het aantal witte bloedcellen (neutropenie), een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), een stijging van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie)
- ontsteking van de dikke darm die buikpijn, koorts of diarree veroorzaakt als gevolg van een infectie met *Clostridium difficile*.
- ontsteking van de slokdarmwand, open wonden of laesies aan de slokdarmwand
- rode of schilferige huid (exfoliatieve dermatitis), rode, op mazelen gelijkende uitslag (rash morbilliform), jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 etiketten op de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clindamycine EG?

- De werkzame stof is clindamycinehydrochloride. Elke Clindamycine EG capsule bevat 300 mg clindamycine.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat en talk.
- Het omhulsel van de capsule is gemaakt uit gelatine. De kleurstoffen die gebruikt worden in het omhulsel van de capsule zijn gepatenteerd blauw V (E 131) en titaandioxide (E 171).

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

Bijsluiter

Clindamycine EG capsules zijn poederblauw. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

België: Clindamycine EG 300 mg harde capsules

Ierland: Clindamycin 300 mg Capsules

Luxemburg: Clindamycine EG 300 mg gélules

Nederland: Clindamycine CF 300 mg, capsules

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE386346

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2023 / 11/2022