Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clindamycin Sandoz 150 mg Hartkapseln
Clindamycin Sandoz 300 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 Clindamycin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz beachten?
3. Wie ist Clindamycin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Clindamycin ist ein Antibiotikum, ein Arzneimittel, das zur Bekämpfung bestimmter Krankheitserreger bestimmt ist. Es gehört zur Gruppe der Lincosamide.

Clindamycin Sandoz wird angewendet bei Infektionen durch Bakterien in den Bereichen Nase, Rachen, Ohren, Atemwege, Haut, Knochen, Gelenke, Herz, Zähne, Geschlechtsorgane oder Verdauungstrakt. Auch bei Infektionen der Lunge und des Gehirns bei AIDS-Patienten sowie bei Malaria kann Clindamycin Sandoz angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz beachten?

Clindamycin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hirnhautentzündung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Sandoz einnehmen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen im Rahmen einer bestimmten medizinischen Behandlung verschrieben. Es darf nicht durch andere Personen verwendet werden. Wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel gegen andere Beschwerden verwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Darmprobleme, schwere Nierenfunktionsstörungen, schwere Leberfunktionsstörungen haben oder wenn Sie überempfindlich sind. Dies kann wichtig für Sie sein.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, wie Hautirritationen, Juckreiz, Entzündung oder Hautreaktionen. Gegebenenfalls muss die Behandlung unterbrochen werden.
- Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn während oder nach der Behandlung Durchfall auftritt,

vor allem, wenn dieser schwer ist, länger andauert und Blut enthält. Dies kann ein Anzeichen einer schweren Entzündung des Dickdarms sein, die auf eine Superinfektion durch die Bakterie *Clostridium difficile* zurückzuführen ist. Es kann notwendig sein, die Behandlung zu unterbrechen.
- Wie bei allen antibiotischen Behandlungen wird angeraten, auf eventuelle Anzeichen einer Superinfektion durch resistente Keime zu achten, einschließlich Pilzinfektionen.
- 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
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Clindamycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Bei einer Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung zur Beurteilung Ihrer Leber- und Nierenfunktion durchführen.

Einnahme von Clindamycin Sandoz 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.

Verschiedene Arzneimittel können nämlich die Wirkung und/oder Nebenwirkungen des jeweils anderen Arzneimittels beeinflussen. Wenn zum Beispiel bestimmte andere Arzneimittel gegen Infektionen (und zwar Rifampicin oder Erythromycin und analoge Arzneimittel) oder bestimmte Arzneimittel, die bei der Vollnarkose bei Operationen eingesetzt werden, zusammen mit Clindamycin Sandoz angewendet werden.

Warfarin oder ähnliche Arzneimittel – sie werden zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet. Bei gleichzeitiger Anwendung kommt es leichter zu Blutungen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um seine Gerinnungsfähigkeit zu prüfen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen oder das Arzneimittel selbst kann die Wirksamkeit anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel herabsetzen.
Es betrifft Muskelrelaxanzien bei Operationen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zur Anwendung anderer Arzneimittel zusammen mit diesem Arzneimittel um Rat.

Einnahme von Clindamycin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zur Anwendung von Alkohol zusammen mit diesem Arzneimittel um Rat.
Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.

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

Dieses Arzneimittel überwindet die Plazentaschranke. Während der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn dies notwendig ist.

Dieses Arzneimittel geht in geringem Ausmaß in die Muttermilch über. Es besteht die Möglichkeit von schweren Nebenwirkungen auf die Magen-Darmflora gestillter Kinder, wie Durchfall, Blut im Stuhl oder Rash (Hautausschlag). Wegen der Möglichkeit schwerer Nebenwirkungen bei Kindern, die gestillt

werden, muss entschieden werden, entweder das Stillen oder aber die Behandlung mit dem Arzneimittel abzubrechen, wobei dem Nutzen des Arzneimittels für die Mutter Rechnung getragen werden muss.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Clindamycin Sandoz hat keinen oder nur geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Clindamycin Sandoz enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Clindamycin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Clindamycin Sandoz 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.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Dosierung wird durch Ihren Arzt festgelegt. Im Allgemeinen gelten je nach der Art und Schwere der Erkrankung die folgenden Dosierungen:
Erwachsene:
1 Hartkapsel von 150 mg oder 300 mg 2- bis 6-mal täglich.
Kinder (über 12 Jahre):
8-25 mg/kg/Tag verteilt auf 3 bis 4 gleiche Dosen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Clindamycin Sandoz einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn Ihre Infektion könnte noch nicht geheilt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine spezifischen Symptome einer Überdosis.
Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Sandoz vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Hartkapseln regelmäßig jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Sandoz abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Sollten nicht alle Bakterien abgetötet worden sein, können die Symptome erneut auftreten.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Clindamycin Sandoz auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Durchfall, Bauchschmerzen (siehe Abschnitt 2 ‘Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen’)
- Erkrankung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis und durch *C. difficile* ausgelöste Kolitis)
- Abnormale Leberfunktionstestwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Erbrechen, Übelkeit
- Nesselausschlag, Fleckenförmige Hautausschlag (makulopapulöser Rash)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- Entzündung des Dickdarms durch Bakterien (Kolitis)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Vaginale Infektion (Auftreten einer anderen Infektion)
- Veränderung Ihres Blutbildes
- Erhöhung der Zahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Schwere allergietypische Reaktionen, Überempfindlichkeit
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Entzündung der Speiseröhre, Geschwür der Speiseröhre
- Gelbsucht
- Abschuppende Haut (toxische epidermale Nekrolyse), Stevens-Johnson-Syndrom, schwere Arzneimittelreaktionen wie das Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom mit Eosinophilie (Erhöhung der Zahl einer Art von weißen Blutkörperchen) und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Ödem, Entzündungen der Haut in Form von Schuppen oder Blasen
- Akute Haut- und Schleimhauterkrankung (Erythema multiforme), Juckreiz
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

Wenn während der Behandlung Durchfall auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Eine spezifische Behandlung ist gelegentlich notwendig.

Während einer Behandlung kann eine zusätzliche Infektion durch Hefen auftreten.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clindamycin Sandoz 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 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 Clindamycin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Clindamycin (in Form von Clindamycinhydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
    - *Kapselinhalt:* vorverkleisterte Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat.

- *Kapsel:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Clindamycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln.

Clindamycin Sandoz 150 mg Kapseln: undurchsichtige, braun/rotbraune Gelatine-Hartkapseln.
Clindamycin Sandoz 300 mg Kapseln: undurchsichtige, braune Gelatine-Hartkapseln.

Blisterpackungen mit 10, 16, 20, 30, 32 oder 60 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7ª, Târgu Mureş, Jud. Mureş, Rumänien

Zulassungsnummern
Clindamycin Sandoz 150 mg Hartkapseln: BE381884
Clindamycin Sandoz 300 mg Hartkapseln: BE381902

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 04/2026.