**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

# Clindamycin Sandoz 150 mg harde capsules
# Clindamycin Sandoz 300 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 Clindamycin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Clindamycin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Clindamycine is een antibioticum, een geneesmiddel dat bedoeld is om sommige ziektekiemen te bestrijden. Het behoort tot de groep van de lincosamiden.

Clindamycin Sandoz wordt gebruikt bij besmetting door bacteriën ter hoogte van neus, keel, oor, luchtwegen, huid, been, gewrichten, hart, tanden, geslachtsorganen of spijsverteringsorganen. Bij besmettingen van de longen en de hersenen bij aidspatiënten kan Clindamycin Sandoz ook worden gebruikt, evenals bij malaria.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor lincomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij hersenvliesontsteking.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Dit geneesmiddel werd voor u voorgeschreven als deel van een bepaalde geneesmiddelenbehandeling. Het mag niet door andere personen worden gebruikt. Raadpleeg eerst uw arts alvorens dit geneesmiddel voor andere klachten te gebruiken.
- Meld aan uw arts als u darmproblemen, ernstige nierfunctiestoornissen, ernstige leverfunctiestoornissen hebt of als u overgevoelig bent. Dit kan van belang zijn voor u.
- Meld aan uw arts als zich bij u tekenen van overgevoeligheid manifesteren zoals irritaties, jeuk, een ontsteking of huidreacties. Het kan nodig zijn de behandeling te onderbreken.
- Verwittig ook uw arts indien er tijdens of na de behandeling diarree optreedt, vooral als zij ernstig, hardnekkig en bloederig is. Dit kan een teken zijn van een ernstige ontsteking van de dikke darm die te wijten is aan een superinfectie door een bacterie die *Clostridium difficile* genoemd wordt. Het kan noodzakelijk zijn de behandeling te onderbreken.

- Net als bij elke behandeling met antibiotica wordt aangeraden alert te blijven op eventuele tekenen van superinfectie door ongevoelige ziektekiemen, waaronder schimmels.
- 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.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Bij een langdurige behandeling met dit geneesmiddel kan uw arts een bijkomend onderzoek uitvoeren naar de werking van lever of nieren.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Clindamycin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit mischien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verschillende geneesmiddelen kunnen inderdaad elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden. Bijvoorbeeld wanneer bepaalde andere geneesmiddelen tegen besmetting (namelijk rifampicine of erythromycine en analoge middelen) of bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de algemene verdoving bij operaties samen met Clindamycin Sandoz worden gebruikt.

Warfarine of soortgelijke geneesmiddelen - worden gebruikt om bloed te verdunnen. U hebt mogelijk meer kans op bloedingen. De kans bestaat dat uw arts regelmatig bloedtests moet uitvoeren om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

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 spierontspanners die gebruikt worden bij operaties.

Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met dit geneesmiddel.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel.
Slik de harde capsule in zijn geheel in met een glas water.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel dringt door de placenta. Tijdens de zwangerschap mag dit geneesmiddel enkel gebruikt worden indien noodzakelijk.

Dit geneesmiddel wordt in geringe mate in de moedermelk uitgescheiden. De mogelijkheid bestaat dat zich ernstige bijwerkingen van de maagdarmflora voordoen bij kinderen die moedermelk krijgen zoals diarree of bloed in de ontlasting of rash (huiduitslag). Wegens de mogelijkheid op ernstige bijwerkingen bij kinderen die borstvoeding krijgen, moet beslist worden hetzij de borstvoeding hetzij de behandeling met het geneesmiddel te stoppen, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Clindamycin Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Clindamycin Sandoz bevat lactose**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## 3. Hoe neemt u dit middel 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.

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water. De dosering wordt door uw arts bepaald. In het algemeen gelden de volgende doseringen afhankelijk van de ernst en de aard van de aandoening:
Volwassenen:
1 harde capsule van 150 mg of 300 mg 2 tot 6 maal per dag.
Kinderen (ouder dan 12 jaar):
8-25 mg/kg/dag verdeeld over 3 à 4 gelijke doses.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Clindamycin Sandoz moet innemen. Stop de behandeling niet voortijdig want uw infectie zou niet kunnen genezen zijn.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Er zijn geen specifieke overdosissymptomen.
Wanneer u teveel van Clindamycin Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Het is belangrijk dat u regelmatig uw harde capsules elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt. Wanneer u een toediening vergeten bent, neemt u de volgende dosis op het voorziene tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Stop de behandeling niet voortijdig. Indien niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen terugkomen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Met Clindamycin Sandoz kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

*Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)*
- Diarree, buikpijn (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Ziekte van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis en colitis als gevolg van *C. difficile*)
- Abnormale leverfunctietests

*Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)*
- Braken, misselijkheid
- Netelroos, huiduitslag gepaard met vlekken (maculopapuleuze rash)

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen*)
- Ontsteking van de dikke darm door een bacterie (colitis)

*Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Vaginale infectie (optreden van een andere infectie)
- Veranderingen in uw bloedsamenstelling
- Verhoogd aantal van een soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- Ernstige allergische reacties, overgevoeligheid
- Smaakstoornissen (dysgeusie)
- Ontsteking van de slokdarm, slokdarmzweer
- Geelzucht
- Schilferige huidaandoening (toxische epidermale necrolyse), syndroom van Stevens-Johnson, ernstige reacties op geneesmiddelen zoals het syndroom van geneesmiddelovergevoeligheid met eosinofilie (een verhoogd aantal van een bepaald type witte bloedcellen) en systemische symptomen (DRESS-syndroom) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), oedeem, afschilferende of blaarvormige huidontstekingen
- Acute aandoening van de huid en slijmvliezen (erythema multiforme), jeuk
- Het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid

Indien tijdens de behandeling diarree optreedt, dient de behandeling te worden stopgezet. Een specifieke behandeling is soms nodig.

Tijdens een behandeling kan er een bijkomende infectie door gisten optreden.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

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. Dit vindt u op de doos na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is clindamycine (onder de vorm van clindamycinehydrochloride)
- De andere stoffen in dit middel zijn*:*
    - *Capsule-inhoud:* gepregelatiniseerd maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, lactose monohydraat.
    - *Capsule:* gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Clindamycin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Harde capsules.

Clindamycin Sandoz 150 mg capsules: opake, bruine/rood-bruine, harde gelatine capsules.
Clindamycin Sandoz 300 mg capsules: opake, bruine, harde gelatine capsules.

Blisterverpakkingen met 10, 16, 20, 30, 32 of 60 capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghouder*
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikant*
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr.7ª, Târgu Mureş, Jud. Mureş, Roemenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Clindamycin Sandoz 150 mg harde capsules: BE381884
Clindamycin Sandoz 300 mg harde capsules: BE381902

**Afleveringswijze**
Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG: 04/2026.**