

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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.

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

- 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 allergisch sind. Dies kann wichtig für Sie sein.
- 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.
- 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 zugefallen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

Einnahme von Clindamycin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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. Wegen der Möglichkeit schwerer Nebenwirkungen bei Kindern, die gestillt werden, muss entschieden werden, entweder das Stillen oder aber die Behandlung mit dem Arzneimittel abbrechen, wobei dem Nutzen des Arzneimittels für die Mutter Rechnung getragen werden muss.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor.

Clindamycin Sandoz enthält Lactose

Die Hartkapseln enthalten 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 ein. Fragen Sie bei Ihrem

Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Der gesamte Behandlungszyklus muss abgeschlossen werden. 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. Eine Behandlung dauert normalerweise 10 bis 14 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine spezifischen Symptome einer Überdosis.

Wenn Sie zu viel Clindamycin Sandoz eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

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 Nebenwirkungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgelistet. Sie sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit gereiht. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10000$).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Sehr selten	Störungen der Blutbildung
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Schwere allergische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr selten	Schmeckstörungen
Herzerkrankungen	

Selten	Herzprobleme (wie Herzstillstand und niedriger Blutdruck)
Gefäßerkrankungen	
Häufig	Entzündung mit möglicher Verstopfung einer Vene (Thrombophlebitis)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
Gelegentlich	Übelkeit
Sehr selten	Entzündung der Speiseröhre, Geschwür in der Speiseröhre, Entzündung des Dickdarms durch eine Bakterie
Leber- und Gallenerkrankungen	
Sehr selten	Gelbsucht, Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Rötung der Haut (geflecktes Erythem)
Gelegentlich	Juckreiz, Hautreizung
Selten	Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten	Vaginale Infektion (Auftreten einer anderen Infektion)

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 oder 60 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz NV/SA, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland.

Zulassungsnummern

Clindamycin Sandoz 150 mg Hartkapseln: BE381884

Clindamycin Sandoz 300 mg Hartkapseln: BE381902

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2012.