

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Clindamycin Sandoz® 150 mg, Kapseln

Clindamycin Sandoz® 300 mg, Kapseln

Clindamycinhydrochloridmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Clindamycin Sandoz und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin Sandoz und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Clindamycin Sandoz ist ein Antibiotikum, das das Wachstum bestimmter Bakterienarten hemmt und in einigen Fällen sogar abtötet.

Clindamycin Sandoz kann zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Krankheiten (Infektionen) eingesetzt werden. Es handelt sich um folgende Infektionen:

- Lungenentzündung
- Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Halsentzündung und Nasennebenhöhlenentzündung
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane (gynäkologische Infektionen). Bei diesen Infektionen wird Clindamycin Sandoz zusammen mit einem anderen Antibiotikum verabreicht.
- Bauchhöhlenentzündungen, einschließlich Bauchfellentzündung und Abszessen im Bauch. Bei diesen Infektionen wird Clindamycin Sandoz zusammen mit einem anderen Antibiotikum verabreicht.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Lincomycin oder einen der in diesem Medikament enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Erkrankungen von Bedeutung bei der Anwendung von Clindamycin Sandoz

- Sie haben eine Darmentzündung oder hatten früher Probleme damit;
- Ihre Leber oder Ihre Nieren arbeiten nicht ausreichend;
- Sie haben regelmäßig Allergien.

Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass ein anderes Medikament besser für Sie geeignet ist.

Mögliche Folgen der Anwendung von Clindamycin Sandoz

Durch die Anwendung von Clindamycin können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere Hautreaktionen auftreten. Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie an einer Hauterkrankung leiden, die durch Ablösung großer Haut- und Schleimhautbereiche gekennzeichnet ist (toxische epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom), schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), akuter Hautausschlag gekennzeichnet durch einen plötzlichen Ausbruch von mit Eiter gefüllten Bläschen mit roter umgebender Haut (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)) oder Medikamentenausschlag (DRESS). Möglicherweise muss die Behandlung mit Clindamycin abgebrochen werden.

Durch Antibiotika, einschließlich Clindamycin, kann manchmal eine Entzündung des Darms entstehen. Diese wird durch ein bestimmtes Bakterium (*Clostridium difficile*) verursacht, das wachsen kann, weil die anderen Bakterien durch die Wirkung von Clindamycin verschwinden (Kolitis oder pseudomembranöse Kolitis).

Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb von 3 Wochen nach der Behandlung Durchfall bekommen.

Manchmal kann der Durchfall sehr schwerwiegend werden und es kann auch Schleim und Blut im Stuhl auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

Da Clindamycin das Wachstum bestimmter Bakterienarten hemmt, kann das natürliche Gleichgewicht zwischen diesen und anderen nicht-empfindlichen Bakterien oder Mikroorganismen gestört werden. Dies kann zu einem Wachstum dieser Organismen führen, insbesondere von Hefen.

Clindamycin Sandoz Kapseln enthalten Laktose. Patienten mit seltenen erblichen Erkrankungen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Medikament nicht verwenden.

Schwere allergische Reaktionen können auftreten, sogar direkt nach der ersten Einnahme. Sie müssen dann sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Manchmal kann eine Behandlung mit Clindamycin Sandoz eine Alternative darstellen, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Penicillin sind. Aber gelegentlich kann eine Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Clindamycin Sandoz bei Personen mit einer bestehenden Penicillin-Allergie auftreten. Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie Clindamycin Sandoz erhalten und gegen Penicillin allergisch sind.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie derzeit einnehmen, und wenn Sie bestehende Nierenprobleme haben. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie weniger Wasser lassen (verringerte Urinproduktion), Flüssigkeitsansammlungen, die zu Schwellungen Ihrer Beine, Knöchel oder Füße führen können, Atemnot oder Übelkeit bemerken.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Clindamycin Sandoz noch andere Medikamente ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Die Wirkung der folgenden Medikamente kann durch Clindamycin Sandoz beeinflusst werden:

- Muskelrelaxantien, die bei Operationen verwendet werden; Clindamycin kann nämlich die Wirkung dieser Medikamente verstärken
- Erythromycin, ein anderes Antibiotikum, da diese Medikamente gegenseitig ihre Wirkung vermindern
- Medikamente, die zur Verhinderung der Blutgerinnung verwendet werden, wie Warfarin. Sie können dann schneller eine Blutung bekommen. Ihr Arzt wird dann regelmäßig überprüfen wollen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

Das folgende Medikament kann die Wirkung von Clindamycin Sandoz vermindern:

- Rifampicin (Antibiotikum gegen Infektionen): Rifampicin stimuliert die Wirkung der Enzyme, die für den Abbau von Clindamycin Sandoz verantwortlich sind. Dadurch kann die Wirkung von Clindamycin Sandoz vermindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, wird Clindamycin Sandoz nur verwendet, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.

Clindamycin Sandoz wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann möglicherweise Nebenwirkungen auf die Darmflora von Säuglingen verursachen. Bei der Anwendung von Clindamycin Sandoz während der Stillzeit sollten die Vorteile und Risiken sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, wobei das Interesse der Behandlung für die Mutter und die möglichen Nebenwirkungen von Clindamycin Sandoz auf den Säugling berücksichtigt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es notwendig ist, das Stillen vorübergehend für die Dauer der Behandlung mit Clindamycin Sandoz zu unterbrechen.

### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

### Clindamycin Sandoz Kapseln enthalten Laktose

Die Kapseln enthalten Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird je nach Schwere der Infektion und Ihrem Gewicht die richtige Dosierung und Dauer der Behandlung für Sie festlegen.

Die Kapseln sollten mit einem vollen Glas Wasser eingenommen werden. Dadurch verhindern Sie, dass die Kapseln in Ihrer Speiseröhre stecken bleiben, wo sie eine Entzündung verursachen können. Es ist ratsam, feste Zeiten für die Einnahme der Kapseln zu wählen. Sie dürfen Clindamycin Sandoz während der Mahlzeit einnehmen, aber dies ist nicht notwendig.

### Erwachsene

Die empfohlene Dosierung beträgt 150-450 mg alle 6 Stunden. Für die korrekte Einnahme der Kapseln siehe oben unter Abschnitt 3 „Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?“.

### Anwendung bei Kindern

#### Kinder älter als einen Monat

Clindamycin bei Kindern sollte basierend auf dem gesamten Körpergewicht dosiert werden, unabhängig von Fettleibigkeit.

Die empfohlene Dosierung beträgt 8 – 25 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 3 oder 4 gleiche Dosen.

Die Kapseln sollten nur von Kindern verwendet werden, die Kapseln schlucken können. Für die korrekte Einnahme der Kapseln siehe oben unter Abschnitt 3 „Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?“.

Darüber hinaus kann die Verwendung von Kapseln ungeeignet sein, um jüngeren Kindern die genaue Dosis zu verabreichen.

### Langfristige Anwendung dieses Medikaments

Wenn Sie Clindamycin Sandoz über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, kann Ihr Arzt regelmäßig Blut- und Lebertests durchführen lassen. Überspringen Sie diese Kontrollen durch Ihren Arzt nicht.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Es wurden keine spezifischen toxischen Effekte bei einer Überdosierung gemeldet.

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, können Symptome im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Symptome) wie Bauchschmerzen, Entzündung der Speiseröhre, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie zu viel Clindamycin Sandoz eingenommen haben.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Sie sollten einfach mit der nächsten Dosierung fortfahren, wenn Sie eine Dosis Clindamycin Sandoz vergessen haben.

Achtung! Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Beenden Sie die gesamte Clindamycin Sandoz Behandlung, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Obwohl Sie in einigen Fällen bereits recht schnell eine Verbesserung bemerken können, sollten Sie dennoch mit der Einnahme von Clindamycin Sandoz fortfahren. Die Infektion kann nämlich zurückkehren, wenn noch einige schädliche Bakterien am Leben bleiben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Flüssigkeitsansammlung, die zu Schwellungen Ihrer Beine, Knöchel oder Füße, Atemnot oder Übelkeit führen kann.

Nebenwirkungen treten in den folgenden Häufigkeiten auf:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Schwere Durchfälle; es kann dann zu einer Entzündung des Darms kommen, verursacht durch ein bestimmtes Bakterium (*Clostridium difficile*), das wachsen kann, weil die anderen Bakterien durch die Wirkung von Clindamycin verschwinden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall bekommen (siehe auch Abschnitt 2 „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?“), Durchfall, Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut.
- Abnormale Leberfunktionstests, Anstieg der Transaminasen im Serum.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, wodurch Infektionen leichter entstehen (Granulozytopenie).
- Blockade von Nerven und Muskeln (neuromuskuläre blockierende Wirkung).

- Erbrechen, Übelkeit.
- Ausschlag, gekennzeichnet durch ein flaches, rotes Hautareal, das mit kleinen zusammenfließenden Knötchen bedeckt ist (makulopapulöser Ausschlag), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Knötchen (Nesselsucht, Quaddeln).

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Plötzliche Schwellung der Haut und Schleimhäute (z.B. Rachen oder Zunge), was zu Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag führt, oft als allergische Reaktion (Angioödem), Schwellung der Gelenke.
- Arzneimittelfieber.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Leberentzündung (Hepatitis) mit vorübergehender Gelbsucht.
- Entzündung mehrerer Gelenke (Polyarthrit).

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Clostridium-difficile-Kolitis, Infektion der Vagina (Schleimhaut).
- Schwere Blutstörung mit stark verminderten weißen Blutkörperchen, wodurch plötzlich hohes Fieber, starke Halsschmerzen und Geschwüre im Mund entstehen können (Agranulozytose), Mangel an weißen Blutkörperchen mit erhöhter Anfälligkeit für Infektionen (Neutropenie, Leukopenie), Mangel an Blutplättchen mit Symptomen wie Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile).
- Schwere allergische Reaktion, mit starkem Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem schnellem Herzschlag, feuchter Haut und vermindertem Bewusstsein, da sich die Blutgefäße plötzlich stark erweitern (anaphylaktischer Schock), Überempfindlichkeitsreaktionen, die sofortige medizinische Intervention erfordern (anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktische Reaktion), Überempfindlichkeit.
- Geschmacksstörung, Geruchsstörung, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel.
- Speiseröhrengeschwür, Entzündung der Speiseröhre.
- Gelbsucht.
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion, mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut und Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse; Lyell-Syndrom), schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag, Fieber und Schwellung des Gesichts und der Mundschleimhaut, vorübergehende Zunahme der Menge einer bestimmten Art von Blutzellen (Eosinophile) und möglicherweise Gelbsucht, Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Nierenentzündung mit Symptomen wie Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in der Seite (interstitielle Nephritis) (DRESS-Syndrom), akuter Hautausschlag, gekennzeichnet durch einen plötzlichen Ausbruch von mit Eiter gefüllten Bläschen mit roter umgebender Haut (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)), Hautentzündung, gekennzeichnet durch Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis), Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis), Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), Juckreiz (Pruritus), Überempfindlichkeit (Allergie) in Form eines masernartigen Hautausschlags (morbilliformer Ausschlag).

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

### 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Unter 25°C lagern.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel oder der Blisterpackung nach "Exp.". Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Clindamycin. Die Kapseln enthalten Clindamycinhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 150 mg oder 300 mg wasserfreiem Clindamycin pro Kapsel.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind: Maisstärke, Laktose, Talkum und Magnesiumstearat. Die Kapseln bestehen aus Gelatine, Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie sieht Clindamycin Sandoz aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Clindamycin Sandoz Kapseln sind in zwei Stärken erhältlich. Clindamycin Sandoz 150 mg Kapseln sind braun/rotbraun und Clindamycin Sandoz 300 mg Kapseln sind braun/braun.

Clindamycin Sandoz Kapseln sind in Patientenpackungen mit 30 oder 60 Kapseln in Blisterstreifen erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben Deutschland  
S.C. Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr.7<sup>a</sup> Târgu Mureș  
Jud. Mureș  
Rumänien

Eingetragen im Register unter:

RVG 21828 Clindamycin Sandoz 150 mg, Kapseln  
RVG 21829 Clindamycin Sandoz 300 mg, Kapseln

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Februar 2024 genehmigt.

Transtoyou