ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CLINDAMYCIN AL 300

Wirkstoff: Clindamycin 300 mg als Clindamycinhydrochlorid pro Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist CLINDAMYCIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLINDAMYCIN AL beachten?
3. Wie ist CLINDAMYCIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLINDAMYCIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CLINDAMYCIN AL und wofür wird es angewendet?

CLINDAMYCIN AL ist ein Antibiotikum.

CLINDAMYCIN AL wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie:
- Infektionen der Knochen und Gelenke.
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs.
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs.
- Infektionen der tiefen Atemwege.
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes.
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane.
- Infektionen der Haut und Weichteile.
- Scharlach.

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLINDAMYCIN AL beachten?

CLINDAMYCIN AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLINDAMYCIN AL einnehmen bei:
- eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3 Wie ist CLINDAMYCIN AL einzunehmen?).
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: Krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: Sog. Schüttellähmung) (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms).
- Allergischer Reaktion oder Asthma – auch in der Vergangenheit.

Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. In diesem Fall ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Wenden Sie keine Medikamente gegen Durchfall an, die die Darmbewegung hemmen.

Eine Clindamycin-Behandlung ist u. U. eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie (Penicillin-Überempfindlichkeit). Eine Kreuzallergie zwischen Clindamycin und Penicillin ist nicht bekannt und aufgrund der Strukturunterschiede der Substanzen auch nicht zu erwarten. Es gibt jedoch in Einzelfällen Informationen über Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Bei Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Einnahme von CLINDAMYCIN AL kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die CLINDAMYCIN AL unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Einnahme von CLINDAMYCIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

IN EINIGEN FÄLLEN KÖNNEN ANDERE MEDIKAMENTE DIE WIRKUNG VON CLINDAMYCIN AL BEEINFLUSSEN. DIES KANN EINTRETEN, WENN SIE CLINDAMYCIN AL ZUSAMMEN MIT FOLGENDEN MEDIKAMENTEN EINNEHMEN:
- Erythromycin-haltige Arzneimittel, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.
- Lincomycin-haltige Arzneimittel: es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von CLINDAMYCIN AL
- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Durch seine neuromuskulärblockierenden Eigenschaften kann CLINDAMYCIN AL den Effekt dieser Arzneimittel verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.
- hormonelle Verhütungsmittel („Anti-Baby-Pille“): Die Sicherheit der Verhütungsmittel ist bei gleichzeitiger Anwendung von CLINDAMYCIN AL in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit CLINDAMYCIN AL andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sind Sie schwanger oder vermuten Sie, schwanger zu sein? Auch wenn nicht bekannt ist, das Clindamycin das ungeborene Kind schädigt, wird es schwangeren Frauen nur gegeben, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillen Sie? Dies Arzneimittel darf stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung gegeben werden. Dies liegt daran, dass Clindamycin in die Muttermilch übertritt. Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige unerwünschte Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) können einen Einfluss auf die Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsgeschwindigkeit nehmen und somit die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

CLINDAMYCIN AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie CLINDAMYCIN AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist CLINDAMYCIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt CLINDAMYCIN AL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CLINDAMYCIN AL sonst nicht richtig wirken kann!

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE AB 14 JAHRE
In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 0,6 – 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 – 4 Einzeleinnahmen verteilt.

Für die höheren Einnahmemengen stehen auch Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

KINDER UND JUGENDLICHE UNTER 14 JAHREN
In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion erhalten Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre

täglich 8 – 25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht. Dies entspricht beispielhaft den folgenden Einnahmemengen:

Körpergewicht	Clindamycin mg pro Tag
20 kg	450 mg
30 kg	600 – 750 mg
40 kg	600 – 900 mg
50 kg	600 – 1200 mg

Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 – 4 Einzeleinnahmen verteilt. In der Regel sind 4 Einzeleinnahmen zu bevorzugen.

Für niedrigere Einnahmemengen stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

DOSIERUNG BEI NIERENERKRANKUNGEN
Eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) oder Anurie (fehlende Harnausscheidung) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.

DOSIERUNG BEI LEBERERKRANKUNGEN
Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen ist eine Dosisreduktion in der Regel nicht erforderlich, wenn CLINDAMYCIN AL alle 8 Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Art der Anwendung

CLINDAMYCIN AL wird mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie CLINDAMYCIN AL einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von CLINDAMYCIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Auch wenn bis jetzt keine Überdosierungserscheinungen beobachtet wurden, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie mehr CLINDAMYCIN AL eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie die Faltschachtel mit zu Ihrem Arzt. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von CLINDAMYCIN AL vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Symptomen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass CLINDAMYCIN AL nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von CLINDAMYCIN AL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei folgenden Nebenwirkungen suchen Sie sofort ärztlichen Rat:

- schwere allergische Reaktionen wie
  - (hohes) Fieber
  - Gelenkschmerzen
  - Anschwellen der Kehle, Augenlider, Lippen oder Gesicht
- schwere Hautreaktionen wie schwere Hautausschläge, die die Augen, Mund, Hals und Genitalien betreffen können.
- schwerer Durchfall oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine der aufgeführten schweren allergischen Reaktionen haben, beenden Sie sofort die Einnahme des Medikamentes und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

SEHR HÄUFIG
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall.

Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen HÄUFIG während der Behandlung oder nach Absetzen, ab.

- Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

HÄUFIG
- vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen zeigen.
- Masernähnlicher Hautausschlag, fleckiger oder pickeliger (makulopapulärer) Ausschlag und Nesselsucht
- Leichte, vorübergehende Erhöhung von Labormesswerte die bestimmte Leberfunktionen anzeigen.

GELEGENTLICH
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel.

SELTEN
- Schwere Hautreaktionen mit entzündlichen roten Flecken und Blasenbildung der Haut, Mund, Augen und Genitalien (siehe Anfang dieses Abschnitt), Schwellungen vorwiegend im Gesicht und Rachen, Arzneimittelfieber
- Juckreiz, Entzündungen der Haut, Entzündungen der Scheide (Ausfluss)

SEHR SELTEN
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion (siehe Anfang dieses Abschnittes)
- Pseudomembranöse Kolitis (siehe Anfang dieses Abschnittes), Geschmackstörung
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Entzündung der Leber
- Gelenkentzündung

UNBEKANNTE HÄUFIGKEIT
- Schwindel,
- abnorme krankhafte Schläfrigkeit und
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Speiseröhre

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CLINDAMYCIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30 °C lagern.

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 AL 300 enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

1 Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie CLINDAMYCIN AL 300 aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel
Blaue, opake Hartkapsel gefüllt mit einem weißen Pulver.

Clindamycin AL 300 ist in Packungen mit 12, 30 und 60 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

9231772 1311 812928/13/12/36/G-06