

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Clindamycin 1A Pharma 150 mg - Kapseln

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

### 1. WAS IST CLINDAMYCIN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clindamycin, der in Clindamycin 1A Pharma enthaltene Wirkstoff, ist ein Antibiotikum der Gruppe der Lincosamide. Es entfaltet eine keimhemmende bzw. keimtötende Wirkung gegen eine Vielzahl von Erregern, die akute oder chronische bakterielle Infektionen hervorrufen können.

Clindamycin 1A Pharma ist chemisch nicht mit anderen Antibiotika verwandt. Daher können Sie es auch bei bestehender Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Penicilline oder Cephalosporine einnehmen.

Clindamycin 1A Pharma wird bei durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursachten akuten und chronischen bakteriellen Infektionen angewendet:

Infektionen der tiefen Atemwege: Bronchitis, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung z.B. im Brustraum) und Lungenabszess

Infektionen des Becken- und Bauchraumes: Bauchfellentzündung, Abszesse

Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane: Entzündungen der Gebärmutter Schleimhaut, der Scheide oder des Eileiters, Abszesse an Eierstock und Eileiter, Entzündung des Muttermundes aufgrund einer Infektion mit Chlamydia trachomatis

Schwer behandelbare Infektionen der Haut und Weichteile: Akne, Furunkel, Zellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) und Panaritium (Nagelgeschwür)

Infektionen des HNO-Bereichs: Entzündungen des Rachens, der Mandeln, der Nebenhöhlen und des Mittelohrs

Infektionen der Knochen und Gelenke: Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenksentzündung)

Infektionen im Zahn- und Kieferbereich: Periodontitis, Periodontalabszess (Entzündungen und Eiteransammlung im Bereich des Zahnfleisches)

Infektionen der Herzinnenhaut (Endokarditis)

Scharlach

Sepsis (Blutvergiftung)

Toxoplasmatische Entzündungen des Gehirns bei Patienten mit Aids: Bei dieser Erkrankung wird Clindamycin 1A Pharma mit dem Arzneimittel Pyrimethamin gemeinsam gegeben.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLINDAMYCIN 1A PHARMA BEACHTEN?**

**Clindamycin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin 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 1A Pharma einnehmen, wenn Sie

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindamycin 1A Pharma einzunehmen“)
- an Störungen der Übertragung der Nervenimpulse an die Muskeln (z.B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinson Krankheit) leiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte haben (z.B. frühere Entzündung des Dickdarms). Wenn Sie an schwerem, andauerndem Durchfall während der ersten Behandlungswoche mit Clindamycin 1A Pharma leiden, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. In diesen Fällen ist an eine pseudomembranöse Kolitis (schwerwiegende Darmerkrankung) zu denken. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige entsprechende Behandlung sowie eine Absetzung der Antibiotika-Therapie. Nehmen Sie keine Medikamente ein, die bei Durchfall die Darmpassage hemmen.
- Asthma oder Allergien haben oder hatten. Eine Clindamycin-Behandlung ist eine mögliche Behandlungsalternative, wenn Sie eine Penicillin-Allergie haben. Eine so genannte 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 Überempfindlichkeitsreaktionen, auch gegen Clindamycin, bei Personen mit bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei der Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Im Falle einer Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) und bei Kindern wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Einnahme von Clindamycin 1A Pharma kann sowohl zu einer Infektion mit Erregern führen, gegen die Clindamycin 1A Pharma unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen auf Haut und Schleimhäuten. Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und

Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich Ihrem Arzt.

### **Einnahme von Clindamycin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

In einigen Fällen kann ein Arzneimittel die Wirkungsweise eines anderen beeinträchtigen. Dies kann der Fall sein wenn Clindamycin 1A Pharma gleichzeitig eingenommen wird mit :

- Erythromycin-haltigen Arzneimitteln, da eine gegenseitige Wirkungsverringerung nicht auszuschließen ist
- Lincomycin-haltigen Arzneimitteln. Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin 1A Pharma, und Lincomycin.
- Arzneimittel zur Muskelerlähmung (z.B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium). Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann Clindamycin 1A Pharma die Wirkung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften verstärken. Dadurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.
- Orale Kontrazeptiva („Pille“). Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln ist bei gleichzeitiger Einnahme von Clindamycin 1A Pharma in Frage gestellt. Deshalb sollen während der Behandlung mit Clindamycin 1A Pharma andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Gleichzeitige Einnahme von Clindamycin 1A Pharma und Warfarin oder ähnlichen Arzneimitteln die zur Blutverdünnung eingesetzt werden:

Bei Ihnen kann mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Blutung auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßige Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

Die Ergebnisse von Leberfunktionstests können durch Clindamycin 1A Pharma verändert werden. Sollten Sie während der Einnahme von Clindamycin 1A Pharma Labortests durchführen, informieren Sie daher bitte Ihren Arzt über die Behandlung mit Clindamycin 1A Pharma, damit er die Testergebnisse entsprechend beurteilen kann.

### **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.

Informieren Sie Ihren Arzt über eine zwischenzeitlich eingetretene Schwangerschaft.

Der Wirkstoff von Clindamycin 1A Pharma gelangt in die Muttermilch. In der Stillzeit sollte das Arzneimittel daher nicht verwendet werden. Wenn die Einnahme unvermeidlich ist, sollten Sie entweder abstillen oder die Milch abpumpen und wegschütten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clindamycin 1A Pharma hat keinen oder einen unwesentlichen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z. B. Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können das Konzentrations- und Reaktionsvermögen und somit die Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

### **Clindamycin 1A Pharma enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clindamycin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Kapsel Clindamycin 1A Pharma 150 mg enthält weniger als 0,01 BE.

### **3. WIE IST CLINDAMYCIN 1A PHARMA 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Clindamycin 1A Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Clindamycin 1A Pharma sonst nicht richtig wirken kann!

Nehmen Sie Clindamycin 1A Pharma mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. 1 Glas Wasser). Clindamycin 1A Pharma kann auch während der Mahlzeit eingenommen werden.

#### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

nehmen in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion täglich 4-12 Kapseln (entsprechend 0,6-1,8 g Clindamycin). Die tägliche Einnahmemenge sollte auf 2, 3 oder 4 Einzeleinnahmen verteilt werden.

#### Kinder (über 1 Monat bis 12 Jahre)

erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion täglich 8-25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Menge sollte auf drei bis vier Einzelgaben aufgeteilt werden. Für Kinder unter 6 Jahren sind feste orale Darreichungsformen nicht geeignet.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Über die Anwendung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion entscheidet der Arzt.

#### Wie lange sollten Sie Clindamycin 1A Pharma einnehmen?

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Sie kann nur von Ihrem Arzt festgelegt werden, häufig beträgt sie 7 – 10 Tage.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin 1A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie im Falle einer Überdosierung einen Arzt, dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Sehr selten treten schwere akute allergische Reaktionen auf. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin 1A Pharma vergessen haben**

Falls Sie auf eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese bitte nicht nach und nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein. Setzen Sie die Einnahme einfach wie vorgeschrieben fort. In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin 1A Pharma nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin 1A Pharma abbrechen**

Bitte beenden Sie die Einnahme von Clindamycin 1A Pharma im Interesse Ihrer Gesundheit keinesfalls vorzeitig. Auch wenn Sie sich sehr rasch beschwerdefrei fühlen, können noch Krankheitskeime in Ihrem Körper vorhanden sein.

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

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 erfordern dringende medizinische Behandlung:**

- **schwere allergische Reaktionen** auf dieses Arzneimittel beinhalten:
  - (hohes) Fieber
  - Gelenkschmerzen
  - Schwellungen des Halses, der Augenlider, von Gesicht und Lippen
- **schwere Hautreaktionen** wie
  - schwere Hautausschläge, die Blasen bilden können, wobei Augen, Mund, Hals und Genitalien betroffen sein können
- **schwere Durchfälle** oder blutige Durchfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Wenn Sie denken an einer dieser Reaktionen zu leiden, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und verständigen Sie Ihren Arzt und das nächstgelegene Krankenhaus.

##### **Häufig auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Bauchschmerzen, Durchfall
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- fleckiger und knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut (Eosinophilie)
- Geschmacksstörungen
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel
- Übelkeit, Erbrechen
- Nesselausschläge (Urtikaria)

##### **Selten auftretende Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
- Juckreiz

##### **Sehr selten auftretende Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Gelenkentzündung
- anaphylaktische Reaktionen

##### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Vaginale Infektion
- Blutbildveränderungen (Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen), Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Entzündung der Speiseröhre, Geschwülbildung der Speiseröhre

- Gelbsucht
- schwere Hautentzündungen und Gewebsablösung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative und bullöse Dermatitis, akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)), masernähnliche Hautausschläge, Angioödem
- Arzneimittelfieber

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. WIE IST CLINDAMYCIN 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 1A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Clindamycin. 1 Kapsel enthält 169,235 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat  
 Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb, rot und schwarz (E 172)

#### **Wie Clindamycin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Undurchsichtige, braun/rotbraune Hartgelatine-Kapsel, gefüllt mit homogenem Pulver.

PVC/PVDC-Blisterpackung mit 16 Kapseln

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.: 1-22892**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Überdosierung:**

Hämodialyse und Peritonealdialyse sind bei der Elimination von Clindamycin aus dem Serum unwirksam.