

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Clindamycin Alternova 300 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Clindamycin Alternova und wofür wird es angewendet?**

Clindamycin ist ein Antibiotikum. Clindamycin Alternova wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Alternova beachten?**

##### **Clindamycin Alternova darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin, einem sehr ähnlichen Wirkstoff sind
- wenn Sie allergisch gegen 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 Alternova einnehmen:**

- wenn Sie jemals Entzündungen des Dickdarms (Colitis) mit schwerem, möglicherweise blutigem Durchfall hatten
- wenn Sie an Durchfall leidern, oder üblicherweise Durchfall bekommen, wenn Sie Antibiotika einnehmen.
- wenn Sie jemals Entzündungen des Magens oder des Darms hatten
- wenn Sie an Leber oder Nierenproblemen leiden
- wenn Sie jemals an Nebenwirkungen gelitten haben, wenn Sie ein Antibiotikum eingenommen haben

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Sie schwere Hautreaktionen oder Überempfindlichkeit gegen Clindamycin bekommen.

Clindamycin wirkt nicht im Gehirn und ist daher für die Behandlung von schweren Infektionen im und um das Gehirn nicht geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Antibiotika verschreiben, wenn Sie an einer dieser Infektionen leiden.

### **Einnahme von Clindamycin Alternova zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Clindamycin beeinflussen oder dieses Arzneimittel kann die Wirksamkeit anderer gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel reduzieren. Dazu zählen:

- Muskelrelaxantien welche bei Operationen verwendet werden (Neuromuskuläre-Blocker)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel 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.
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin).

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

### **Einnahme von Clindamycin Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein. Sie können mit oder ohne Nahrung eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Clindamycin Alternova nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten über eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch Clindamycin Alternova vor.

### **Clindamycin Alternova enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Clindamycin Alternova erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Clindamycin Alternova einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Erwachsene und Ältere Personen:*

Die übliche Dosis beträgt 150 – 450 mg alle sechs Stunden (abhängig vom Schweregrad der Infektion) Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wieviele Kapseln Sie einnehmen sollen.

*Kinder:* Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut als Ganzes mit Wasser, Sie können die Kapseln mit oder ohne Nahrung einnehmen. Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin Alternova eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unabsichtlich zu viele Kapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Falls Sie Ihren Arzt nicht erreichen suchen Sie bitte das nächstgelegene Krankenhaus oder Notaufnahme auf. Nehmen Sie die Clindamycin Alternova Packung mit. Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Alternova vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein sobald Sie sich daran erinnern. Falls dieser Zeitpunkt nahe dem nächsten Einnahmezeitpunkt liegt, verzichten Sie bitte auf die Einnahme der vergessenen Dosis. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Alternova abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, Ihre Infektion kann zurückkommen oder schlimmer werden. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rücksprache mit dem Arzt ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr ernst und können eine sofortige Behandlung erforderlich machen. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort und suchen Sie unverzüglich medizinische Beratung auf.**

**Häufige Nebenwirkungen:** *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Entzündungen, die Magenschmerzen und Durchfall verursachen können (Colitis).

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** *(Häufigkeit ist auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Schwerer Durchfall (welcher möglicherweise in Verbindung mit Magenschmerzen oder Fieber auftritt). Wenn Sie an schwerem Durchfall leiden oder dieser Blut oder Schleim enthält, brechen Sie die Einnahme der Kapseln ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Schwere allergische Reaktionen: Folgendes kann bei Personen, die auf Antibiotika allergisch sind, auftreten: Keuchen oder Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Fieber, Schwellung im Gesicht oder Hals, Hautausschlag, Juckreiz, Blasenbildung der Haut, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß. Falls Sie irgendeine allergischen Reaktion wahrnehmen, brechen Sie die Einnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht).
- Allgemeines Unwohlsein, anfällig für Entzündungen (Infektionen), vor allem Halsschmerzen und Fieber aufgrund von Veränderungen im Blut (geringe Mengen an weißen Blutkörperchen).
- Schwer Abschälungen der Haut.
- Blutungen aus der Haut und Schleimhäute und Blutergüsse aufgrund von Veränderungen im Blut (niedrige Thrombozytenzahl).
- Plötzlicher Hautausschlag, Atemnot und Ohnmachtsanfälle (innerhalb von Minuten bis Stunden) aufgrund von Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktion/Schock).
- Blasenförmiger Hautausschlag und Entzündungen der Haut, besonders an den Händen und Füßen und in und um den Mund, begleitet von Fieber.
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Gelbsucht).

#### **Andere Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

**Häufige Nebenwirkungen:** *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Veränderung der Blutzusammensetzung (eine Beurteilung Ihres Arztes ist erforderlich)
- Durchfall
- Hautausschlag.
- Veränderungen der Leberfunktionstests (eine Beurteilung Ihres Arztes ist erforderlich),

**Gelegentlich:** *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Unwohlsein
- Krankheitsempfinden
- Magenschmerzen
- Nesselsucht
- Muskelschwäche.
- Veränderungen des Geschmackssinns

**Selten:** *(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Intensiver Juckreiz und Entzündungen des Genitalbereichs.
- Entzündung verschiedener Gelenke (Polyarthritits)
- Fieber, Hautausschlag im Gesicht, auf Armen und Beinen.
- Juckreiz

**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- saures Aufstoßen, Sodbrennen

**Nicht bekannt** *(Häufigkeit ist auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)
- Ekzeme oder Hautreizungen und Hautausschläge.
- Blasen auf der Haut.
- Hautausschlag und Fieber (auch DRESS genannt)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Clindamycin Alternova 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 und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Alternova enthält**

- Der Wirkstoff ist Clindamycin hydrochlorid. Jede Clindamycin Alternova 300 mg – Kapsel enthält 300 mg Clindamycin. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat und Talkum. Die Kapselhülle enthält Gelatine. Die Farbstoffe die bei Clindamycin Alternova 300 mg – Kapseln verwendet werden sind Patentblau V (E131), Azorubin (E122) und Titandioxid (E171).

### **Wie Clindamycin Alternova aussieht und Inhalt der Packung**

Clindamycin Alternova 300 mg - Kapseln sind pulverblau. Sie sind in Packungsgrößen zu 4, 8, 16, 20, 24, 30, 32, 40 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

### **Hersteller**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Ireland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark: Clindamycin Alternova 300 mg kapsler, hårde

**Z.Nr.: 1-26773**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**