

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindamycin STADA 600 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Clindamycin STADA und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Clindamycin, ein Antibiotikum. Es wird angewendet zur Behandlung von Infektionen.

Clindamycin ist gewöhnlich der Behandlung schwerer Infektionen vorbehalten, insbesondere wenn andere Antibiotika die Infektion nicht beseitigen konnten und wenn die Infektion von Bakterien verursacht wird, die gegen Clindamycin empfindlich sind.

Clindamycin wird angewendet zur Behandlung von

- Infektionen im Bauchraum,
- Infektionen der Haut und Weichteile,
- Atemwegsinfektionen,
- Entzündungen im Beckenraum.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin STADA beachten?

Clindamycin STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, 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 STADA einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie bei Anwendung von Antibiotika meistens Durchfall bekommen oder in Ihrer Vorgeschichte schon einmal an Magen- oder Darm-Erkrankungen gelitten haben. Wenn bei Ihnen während oder nach der Anwendung von Clindamycin STADA schwerer oder länger anhaltender oder blutiger Durchfall auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**, denn es kann notwendig sein, die Behandlung abzubrechen. Dies kann ein Anzeichen für eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die infolge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.
- Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben. Wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis von Clindamycin STADA verringern und die Menge von Clindamycin STADA in Ihrem Blut überwachen.
- Sie an Asthma, Ekzemen oder Heuschnupfen leiden,
- Sie Durchfall haben.

Wenn Sie Clindamycin STADA für eine lange Zeit einnehmen müssen, wird Ihr Arzt regelmäßige Leber-, Nieren- und Blutuntersuchungen anordnen. Halten Sie diese Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt ein.

Eine Langzeitbehandlung kann auch das Risiko erhöhen, dass Sie andere Infektionen bekommen, die nicht auf eine Behandlung mit Clindamycin STADA ansprechen.

Clindamycin STADA gelangt nicht ins Gehirn und ist deshalb nicht geeignet zur Behandlung von schweren Infektionen im Gehirn und in der Nähe des Gehirns (z.B. Meningitis). Wenn Sie solche Infektionen haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Antibiotikum geben müssen.

Einnahme von Clindamycin STADA 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen oder dieses Arzneimittel selbst kann die Wirkung von anderen, gleichzeitig eingenommenen/angewendeten Arzneimitteln vermindern. Dazu gehören:

- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen,

- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), die bei Operationen angewendet werden,
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel die zur Blutverdünnung eingesetzt werden. Bei Ihnen kann mit großer Wahrscheinlichkeit eine Blutung auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßige Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

Einnahme von Clindamycin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Hartkapseln können vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels kann in die Muttermilch übertreten. Sie dürfen Clindamycin STADA während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen von Clindamycin STADA auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Clindamycin STADA enthält Lactose

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

3. Wie ist Clindamycin STADA 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.

Nehmen Sie die Clindamycin STADA Hartkapseln immer im Ganzen und mit einem vollen Glas Wasser ein.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis von Clindamycin STADA beträgt, abhängig vom Schweregrad Ihrer Infektion, 600 – 1800 mg täglich in Teildosen, die alle 6 bis 8 Stunden gegeben werden.

Für Dosierungen, die mit Clindamycin STADA 600 mg Hartkapseln nicht erreicht werden können, stehen andere, niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern

Für diese Altersgruppe stehen Clindamycin-haltige Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Clindamycin STADA Kapseln eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer die Arzneimittelpackung mit, egal ob noch Clindamycin STADA Kapseln übrig sind oder nicht. Nehmen Sie keine weiteren Hartkapseln ein, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin STADA vergessen haben

Wenn der Einnahmezeitpunkt nur um einige Stunden überschritten ist, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Wenn es aber schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin STADA abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels zu früh beenden, kann Ihre Infektion zurückkommen oder sich verschlimmern. Brechen Sie die Einnahme von Clindamycin STADA nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen die Anweisung dazu.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Magenschmerzen oder Fieber verbunden sein kann). Dies ist eine Nebenwirkung, die während oder nach Abschluss einer Behandlung mit Antibiotika auftreten und ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann.
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper),

- Blasenbildung und Abschälen auf großen Flächen der Haut, Fieber, Husten, Unwohlsein und Anschwellen von Zahnfleisch, Zunge oder Lippen,
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen in den Augen (Gelbsucht).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Auswirkungen auf Ihr Nervensystem: verminderter Geschmackssinn.
- Auswirkungen auf Ihre Haut: Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz (Nesselsucht).
- Auswirkungen auf Ihren Magen-Darm-Trakt: Geschwüre im Hals, Halsentzündung, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall.
- Auswirkungen auf Ihr Blut: verminderte Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu Blutergüssen oder Blutungen oder zu einer Schwächung Ihres Immunsystems führen kann.
- Auswirkungen auf Ihre Leber: mangelhafte Leberfunktion.
- Auswirkungen auf Ihre Geschlechtsorgane: Scheideninfektion.

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

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA 600 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

Jede Hartkapsel enthält 651,56 mg Clindamycinhydrochlorid entsprechend 600 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumlaurylsulfat.

Druckertinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid.

Wie Clindamycin STADA 600 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin STADA 600 mg sind weiße Hartkapseln mit dem Aufdruck „A724“ in schwarzer Druckfarbe auf dem Kapseloberteil.

Packungsgrößen:

Blisterpackung mit 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36, 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Centrafarm Services B.V., 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 7200 Razgrad, Bulgarien

Sanico NV, 2300 Turnhout, Belgien

Z. Nr.: 137308

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

Belgien:	Clindamycine EG 600 mg harde capsules
Deutschland:	Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln
Luxemburg:	Clindamycine EG 600 mg gélules
Niederlande:	Clindamycine CF 600 mg, harde capsules
Großbritannien:	Clindamycin STADA 600 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.