

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clindamycin 1A Pharma 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 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:

Obere Atemwege: Entzündungen des Rachens, der Mandeln, der Nebenhöhlen und des Mittelohrs

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

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

Knochen und Gelenke: Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung)

Gynäkologische Infektionen:

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

Magen-Darm-Trakt: Bauchfellentzündung, Abszesse

Mund- und Zahnbereich:

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 einen 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 Arzneimittel 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 Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautentzündungen mit oder ohne Gewebsablösung (siehe Nebenwirkungen in

Abschnitt 4) müssen Sie Clindamycin 1A Pharma sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen, welcher die geeigneten Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Im Falle einer Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) 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 Monate 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 einen 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 einem 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:

- lincomycinhaltigen Arzneimitteln. Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin 1A Pharma, und Lincomycin.
- Arzneimitteln zur Muskeler schlaffung (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium). Aufgrund seiner neuromuskulärblockierenden Eigenschaften kann Clindamycin 1A Pharma die Wirkung von anderen Arzneimitteln mit neuromuskulärblockierenden Eigenschaften verstärken.

Gleichzeitige Einnahme von Clindamycin 1A Pharma und bestimmter Arzneimittel, welche zur Blutverdünnung verwendet werden (Vitamin K Antagonisten wie Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin):

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.

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. Clindamycin 1A Pharma darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkungen von Clindamycin 1A Pharma auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, muss beachtet werden, dass es durch das Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen (z. B. Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu einer Beeinträchtigung des Konzentrations- und Reaktionsvermögens und somit der Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kommen kann.

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 300 mg enthält weniger als 0,016 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!

Zum Einnehmen.

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 Jahren

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

Für Tagesdosen unter 1,2 g sowie für Kinder bis 12 Jahre stehen andere Clindamycin-Arzneimittel zur Verfügung.

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. 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (Häufigkeiten der einzelnen Nebenwirkungen laut Auflistung unten):

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchkrämpfen 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 (insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten),
- Blasenbildung auf und/ oder Abschälen von großen Flächen der Haut, eventuell begleitet von Fieber, Husten, Unwohlsein und/ oder Anschwellen von Zahnfleisch, Zunge oder Lippen,
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Gelbsucht).

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut (Eosinophilie)
- Bauchschmerzen, Durchfall
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- fleckiger und knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel
- Übelkeit, Erbrechen
- Nesselausschläge (Urtikaria)

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
- Juckreiz

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

- Gelenksentzündung
- anaphylaktische Reaktionen

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

- Clostridium difficile-bedingte Entzündung des Dickdarms (Clostridium difficile Colitis)
- Scheidenentzündung (Vaginitis), Infektionen der Scheide
- Blutbildveränderungen (Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock
- sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Entzündung der Speiseröhre, Geschwülbildung der Speiseröhre
- Gelbsucht
- schwere Hautentzündungen und Gewebsablösung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative, bullöse oder vesikulobullöse Dermatitis, akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP)), masernähnliche Hautausschläge
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (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 nach „Verwendbar bis“ 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 338,47 mg Clindamycinhydrochlorid entsprechend 300 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: 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

braune Hartgelatine kapsel, gefüllt mit homogenem Pulver
PVC oder 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
S. C. Sandoz S. R. L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Z.Nr.: 1-22894

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.