

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



# Clindamycin - 1 A Pharma® 450 mg Filmtabletten

**Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid**

## 1. Was sind *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* ist ein Antibiotikum, das im Körper vorhandene Krankheitserreger bekämpft.

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* wird angewendet zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), die durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie

- Infektionen der oberen Atemwege, wie chronische oder wiederkehrende Mandelentzündung, Rachenentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Mittelohrentzündung sowie Scharlach, wenn eine Behandlung mit primären Antibiotika erfolglos oder unmöglich ist
- Infektionen der unteren Atemwege, wie bakterielle Bronchitis, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung in Körperhöhlen) sowie Lungenabszess
- schwer zu behandelnde Infektionen der Haut und Weichteile wie Akne, Furunkulose, Cellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) sowie Nagelfalzinfektionen
- Infektionen der Knochen und Gelenke, wie Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane, wie Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut), Tuboovarialabszess (Eileiter-Eierstock-Abszess), Salpingitis (Eileiterentzündung), Infektionen des Gebärmutterhalses und entzündliche Erkrankungen in der Beckenregion in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen Gram-negative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch Chlamydia trachomatis verursachter Infektion der Schleimhaut des Gebärmutterhalskanals (Zervizitis) kann *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* als einziges Antibiotikum (Monotherapie) gegeben werden.
- Infektionen in der Bauchhöhle wie Bauchfellentzündung und Abszesse in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen Gram-negative aerobe Bakterien wirksam ist
- Infektionen im Zahnbereich wie Parodontalabszess und Parodontitis (Zahnfleischentzündung).

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Behandlung vorzuziehen.

Clindamycin ist bei vielen anaeroben Infektionen wirksam. Bei aeroben Infektionen ist *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* eine Alternative, wenn andere Antibiotika unwirksam sind oder nicht angewendet werden dürfen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* beachten?

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clindamycin oder Lincomycin sind (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe), oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg*.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* ist erforderlich**

- wenn während der Behandlung mit *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* oder 2 - 3 Wochen danach schwere und lang andauernde Durchfälle auftreten. Dies könnte ein Symptom einer Krankheit mit der Bezeichnung pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung) sein. *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* muss dann sofort abgesetzt und der behandelnde Arzt benachrichtigt werden.

Diese Nebenwirkung verläuft bei älteren oder geschwächten Patienten wahrscheinlich schwerwiegender.

Die Diagnose der pseudomembranösen Kolitis wird meist durch Beobachtung der klinischen Symptome gestellt, sie kann durch Endoskopie und Stuhluntersuchungen bestätigt werden.

- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind (z.B. frühere Entzündung des Dickdarms)
- wenn Sie zu atopischen (allergischen) Reaktionen neigen, oder bereits unter Allergien oder Asthma leiden.

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichten Konzentrationen zu gering sind.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (länger als 10 Tage) sollten vom Arzt Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Eine Behandlung mit *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* 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.

### Kinder

Für Kinder unter 14 Jahren sind *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Schwangerschaft

Bei der Einnahme in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

### Stillzeit

Bei der Einnahme in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Clindamycin, der arzneilich wirksame Bestandteil von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg*, wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedelungen der Schleimhäute nicht auszuschließen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtiger Warnhinweis zu einem bestimmten Bestandteil von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg*

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* enthält Lactose.

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z.B. Lactose, Galactose, Glucose) festgestellt wurde, so sollten Sie *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Welche anderen Wirkstoffe bzw. Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg*?

- *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

### Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* beeinflusst?

- *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von anderen, neuromuskulär-erschlassend wirkenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien), verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Teilen Sie also im Falle einer Operation Ihrem Arzt mit, wenn Sie *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* einnehmen.
- Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln ("Anti-Baby-Pille") ist bei gleichzeitiger Anwendung von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

### Bei Einnahme von *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

*Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

## 3. Wie sind *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Nehmen Sie die Tabletten zur Schonung der Speiseröhre bitte immer mit einem vollen Glas Wasser ein!**

**Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre sowie ältere Patienten** in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion werden 600 - 1800 mg Clindamycin pro Tag eingenommen.

Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 - 4 gleiche Einzelnahmen verteilt. Das bedeutet bis zu 4 x täglich eine Filmtablette Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg, entsprechend einer maximalen Wirkstoffmenge von 1800 mg pro Tag.

Für Dosierungen, die mit *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* nicht erreicht werden können, stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

### Patienten mit Lebererkrankungen

Bei Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion verlängert sich die Eliminations-Halbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn *Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg* alle 8 Stunden eingenommen wird. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

### Patienten mit Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Eliminations-Halbwertszeit von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder Anurie (fehlende Ham-

ausscheidung) eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar 12 Stunden erforderlich sein.

#### Dosierung bei Hämodialyse ("Blutwäsche")

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor und nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

#### **Wie lange sollten Sie Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange die Behandlung mit Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg dauert. Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Bei Infektionen, die durch bestimmte Erreger - beta-hämolysierende Streptokokken - hervorgerufen wurden, sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sogenannte Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg abgebrochen wird**

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!

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger von 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

##### Häufig

Vorübergehende Verminderung (Neutropenie, Leukopenie) oder auch Vermehrung (Eosinophilie) der Zahl der weißen Blutkörperchen oder Einstellung ihrer Produktion (Agranulozytose) sowie ein Rückgang der Blutplättchen (Thrombozytopenie) wurden berichtet.

In all diesen Fällen konnte jedoch keine direkte ursächliche Verbindung mit der gleichzeitigen Behandlung mit Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg hergestellt werden

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

##### Häufig bis sehr häufig

Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg ist erforderlich"), Reizung der Speiseröhre, sowie Entzündung von Speiseröhre und Mundschleimhaut

#### Leber- und Gallenerkrankungen

##### Häufig

Leichte, vorübergehende Erhöhung der von Serumtransaminasen (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen)

Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte  
Vorübergehende Leberentzündung (Hepatitis) mit durch einen Gallenstau verursachter (cholestatischer) Gelbsucht

#### Erkrankungen des Immunsystems

##### Häufig

Masernähnlicher Hautausschlag, fleckiger oder pickeliger (makulopapulärer) Ausschlag und Nesselsucht (Urticaria) traten während der Behandlung auf.

##### Selten

Erythema multiforme (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, lebensbedrohliche Erkrankung der Haut, z.T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut)

*Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*  
Anaphylaktoide Reaktionen (schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Kreislaufversagen)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*

Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

#### Erkrankungen des Nervensystems

##### Gelegentlich

Neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

##### Selten

Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss), sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung

*Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*

Flüchtige entzündliche Hautveränderung (Rash) und Bläschenausschlag (Pemphigus) [Überempfindlichkeitsreaktionen]

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

#### Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie sind Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. Weitere Informationen

#### Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clindamycinhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000 und Titandioxid (E171).

#### Darreichungsform und Inhalt

Clindamycin - 1 A Pharma 450 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 12 (N1) oder 30 (N2) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Kelttenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089-6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
Dezember 2008

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!