

# Clindamycin Sandoz® SANDOZ 600 mg Filmtabletten

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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 die gleichen Symptome haben wie Sie.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clindamycin Sandoz 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz 600 mg beachten?
3. Wie ist Clindamycin Sandoz 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Sandoz 600 mg aufzubewahren?

## Clindamycin Sandoz® 600 mg

Filmtabletten

### Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clindamycinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 651,5 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000 und Titandioxid (E 171).

Clindamycin Sandoz 600 mg ist in Packungen zu 12 (N 1), 46026409

14 (N 1), 16 (N 2), 28 (N 2) oder 30 (N 2) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### 1. Was ist Clindamycin Sandoz 600 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Clindamycin Sandoz 600 mg ist ein Antibiotikum, das im Körper vorhandene Krankheitserreger bekämpft.

1.2 von: Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen  
E-Mail: info@sandoz.de

hergestellt von: Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

1.3 Clindamycin Sandoz 600 mg wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, 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).
- Gynäkologische Infektionen, 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 gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch Chlamydia trachomatis verursachter Infektion der Schleimhaut des Gebärmutterhalskanals (Zervizitis) kann Clindamycin Sandoz 600 mg

als einziges Antibiotikum (Monotherapie) gegeben werden.

- Infektionen in der Bauchhöhle wie Bauchfellentzündung und Abszesse in Kombination mit einem Antibiotikum, das gegen gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist.
- Infektionen im Zahnbereich wie Parodontalabszess und Parodontitis.

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Behandlung vorzuziehen.

Clindamycin ist bei vielen anaeroben Infektionen wirksam. Bei aeroben Infektionen ist Clindamycin eine Alternative wenn andere Antibiotika unwirksam sind oder nicht angewendet werden dürfen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindamycin Sandoz 600 mg beachten?

#### 2.1 Clindamycin Sandoz 600 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clindamycin oder Lincomycin sind, oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Clindamycin Sandoz 600 mg.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clindamycin Sandoz 600 mg ist erforderlich

- wenn während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz 600 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 Sandoz 600 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 Sandoz 600 mg sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin Sandoz 600 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 Sandoz 600 mg kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Sandoz 600 mg unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Eine Behandlung mit Clindamycin Sandoz 600 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 ist Clindamycin Sandoz 600 mg 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 Sandoz 600 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.

Wichtige Hinweise/Vorsichtshinweise/Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von Clindamycin Sandoz 600 mg:  
Clindamycin Sandoz 600 mg enthält Lactose.

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Lactose, Galactose, Glucose) festgestellt wurde, so sollten Sie Clindamycin Sandoz 600 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### 2.3 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.

Clindamycin Sandoz 600 mg wird wie folgt beeinflusst:

#### Abschwächung der Wirkung:

- Clindamycin Sandoz 600 mg sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Clindamycin Sandoz 600 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel bzw. Präparategruppen wie folgt beeinflussen:

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Clindamycin Sandoz 600 mg kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von anderen, neuromuskulär-erschaffend wirkenden Arzneimitteln verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Teilen Sie also im Falle einer Operation Ihrem Arzt mit, wenn Sie Clindamycin Sandoz 600 mg einnehmen.

#### Abschwächung der Wirkung:

- Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin Sandoz 600 mg in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin Sandoz 600 mg andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

#### 2.4 Bei Einnahme von Clindamycin Sandoz 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Arzneimittel kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### 3. Wie ist Clindamycin Sandoz 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Clindamycin Sandoz 600 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 Filmtabletten zur Schonung der Speiseröhre bitte immer mit einem vollen Glas Wasser ein!**

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre sowie ältere Patienten:

Je nach Schweregrad der Infektion werden 600–1800 mg Clindamycin pro Tag eingenommen. Die tägliche Einnahmehöhe wird auf 3–4 gleiche Einzelnahmen verteilt. Das bedeutet bis zu 3x täglich eine ganze Filmtablette Clindamycin Sandoz 600 mg, entsprechend einer maximalen Wirkstoffmenge von 1800 mg Clindamycin pro Tag. Für Dosierungen, die mit Clindamycin Sandoz 600 mg nicht erreicht werden können, stehen Clindamycin Sandoz 450 mg Filmtabletten sowie niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung (z. B. Clindamycin Sandoz 300 mg Kapseln).

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 Sandoz 600 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 Harnausscheidung) 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 Sandoz 600 mg einnehmen?

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange die Behandlung mit Clindamycin Sandoz 600 mg dauert. Nehmen Sie die Filmtabletten 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 Sandoz 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet.

Ggf. ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Sandoz 600 mg vergessen haben:

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Anwendung wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin Sandoz 600 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Clindamycin Sandoz 600 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 Sandoz 600 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

4.1	<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
	<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 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 Sandoz 600 mg hergestellt werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig bis sehr häufig:

Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clindamycin Sandoz 600 mg ist erforderlich“), Reizung der Speiseröhre, sowie Entzündung von Speiseröhre und Mundschleimhaut.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig:

Leichte, vorübergehende Erhöhung der 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 (Polyarthrit).

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].

4.2 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 Wirkungen 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 Sandoz 600 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. 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 Sandoz 600 mg sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

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

### **5. Wie ist Clindamycin Sandoz 600 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

### **Stand der Information**

Januar 2010