ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clindamycin AL

600 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Clindamycin AL 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 AL 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 AL beachten?

Clindamycin AL 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 AL einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:
- Sie bei Anwendung von Antibiotika meistens Durchfall bekommen oder wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte schon einmal an Magen- oder Darm-Erkrankungen gelitten haben. Wenn bei Ihnen während oder nach der Anwendung von Clindamycin AL 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 AL verringern und die Menge von Clindamycin AL in ihrem Blut überwachen.
- Sie an Asthma, Ekzemen oder Heuschnupfen leiden,
- Sie Durchfall haben.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Bei einigen Patienten, die mit Clindamycin behandelt wurden, traten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie z. B. Medikamentenausschlag mit einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut und Symptomen, die den gesamten Körper betreffen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit Clindamycin AL zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Wenn Sie Clindamycin AL 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 AL ansprechen.

Clindamycin AL 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen oder dieses Arzneimittel selbst kann die Wirkung von anderen, gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln vermindern. Dazu gehören:
- Erythromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen,
- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), die bei Operationen angewendet werden,
- Warfarin oder gleichartige Arzneimittel zur Blutverdünnung. Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen durch Ihren Arzt können erforderlich sein, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

Einnahme von Clindamycin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapseln können vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Clindamycin AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Clindamycin AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Clindamycin AL 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 AL Hartkapseln immer im Ganzen und mit einem vollen Glas Wasser ein.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre
Die empfohlene Dosis von Clindamycin AL beträgt, abhängig vom Schweregrad Ihrer Infektion, 600 – 1800 mg täglich, eingenommen in Teildosen alle 6 bis 8 Stunden.

Für Dosierungen, die mit Clindamycin AL 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 AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Clindamycin AL 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 AL

Kapseln übrig sind oder nicht. Nehmen Sie keine weiteren Kapseln ein, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin AL 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 AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels zu früh beenden, kann Ihre Infektion zurückkommen oder sich verschlimmern. Brechen Sie die Einnahme von Clindamycin AL 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 (pseudomembranöse Kolitis, *C.-difficile*-Kolitis).
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper),
- potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge:
  - großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen großer Hautbereiche, insbesondere um Mund, Nase, Augen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), oder eine schwerere Form mit großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) (toxisch epidermale Nekrolyse),
  - ein seltener Hautausschlag, der durch das rasche Auftreten von geröteten, mit kleinen Pusteln (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen) übersäten Hautbereichen gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)),
  - ein Hautausschlag, der mit einer Blasenbildung einhergehen kann und wie kleine Schießscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, die von einem helleren Bereich umgeben sind, mit einem dunklen Ring um den Rand) (Erythema multiforme),
  - ein großflächiger, rötlicher Hautausschlag mit kleinen, eitergefüllten Bläschen (bullöse exfoliative Dermatitis).
  - Fieber, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag können Symptome einer Erkrankung sein, die als DRESS-Syndrom (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bekannt ist und schwerwiegend und lebensbedrohlich sein kann.
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen in den Augen (Gelbsucht),
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Clindamycin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Maisstärke, Lactose, Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

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

Drucktinte: Schellack (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525).

Wie Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln sind opak-weiße Hartkapseln mit dem Aufdruck „A724“ auf dem Kapseloberteil in schwarzer Drucktinte.

Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 12, 15, 16, 18, 25 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

9307287 2208