

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten

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

1. Was ist *Clindamycin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Clindamycin-ratiopharm® ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin-ratiopharm® wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, 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 akute Verschlechterung einer bakteriellen Bronchitis (adäquat diagnostiziert), 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 (Gelenksentzündung).
- 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 gramnegative aerobe Bakterien wirksam ist. Bei durch *Chlamydia trachomatis* verursachter Infektion der Schleimhaut des Gebärmutterhalskanals (Zervizitis) kann *Clindamycin-ratiopharm®* 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 (Zahnfleischentzündung).

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Clindamycin-ratiopharm*[®] beachten?

Clindamycin-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) 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-ratiopharm*[®] einnehmen,

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- bei Störungen der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (z. B. Myasthenia gravis [krankhafte Muskelschwäche], Parkinson-Krankheit [sog. Schüttellähmung]).
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) vorliegen.

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Eine langfristige und wiederholte Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die *Clindamycin-ratiopharm*[®] unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Clindamycin-ratiopharm[®] sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin-ratiopharm[®] eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmark-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Eine Clindamycin-Behandlung ist 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 Überempfindlichkeit auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Beim Auftreten von schweren und lang anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm*[®] besteht der Verdacht auf eine ernsthafte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt.

Sehr selten kommt es zu schweren, plötzlich auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock). Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, Kreislaufversagen) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 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.

*Arzneimittel, die die Wirkung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] beeinflussen:*

- Erythromycin (Antibiotikum): gegenseitige Wirkungsverminderung

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clindamycin-ratiopharm[®] beeinflusst wird:

- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid: verstärkte Wirkung
- Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von *Clindamycin-ratiopharm[®]*, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keine Hinweise auf einen negativen Einfluss von Clindamycin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus oder Neugeborenen ergeben. Dennoch sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit Nutzen und Risiko von Ihrem Arzt sorgfältig abgewogen werden.

Beim gestillten Säugling können Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin-ratiopharm[®] hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, weil es zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit oder Schwindel kommen kann. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen jedoch so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Clindamycin-ratiopharm[®] 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 1,8 g Clindamycin pro Tag).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,8 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt (z. B. *Clindamycin-ratiopharm[®] 150/300 mg Hartkapseln*) zur Verfügung.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Lebererkrankungen ist die Verstoffwechslung von Clindamycin verringert. Bei mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen ist in der Regel keine Dosisverringering erforderlich, wenn *Clindamycin-ratiopharm[®]* alle 8 Stunden gegeben wird. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringering oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Ausscheidung von Clindamycin über die Niere verringert. Bei leichter bis moderat eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringerung erforderlich. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion oder fehlender Harnausscheidung sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 1 großes Glas Wasser) ein.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Bei langfristiger Anwendung siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clindamycin-ratiopharm*[®] eingenommen haben als Sie sollten
Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von *Clindamycin-ratiopharm*[®] abbrechen

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 Rücksprache 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, sollten Sie *Clindamycin-ratiopharm*[®] nicht weiter einnehmen und umgehend Ihren Arzt informieren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pseudomembranöse Enterokolitis: Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese häufige Nebenwirkung kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der die Beendigung der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm*[®] in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen v. a. im Gesicht oder Rachen auslöst (Quincke-Ödem)

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

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen:

- schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock). Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, Kreislaufversagen) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.
- großflächiger Hautausschlag mit Blutbildveränderung (DRESS-Syndrom)
- lebensbedrohliche Hauterkrankungen z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem [AGEP], Erythema multiforme)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen; weiche Stühle und Durchfälle (manchmal verbunden mit Übelkeit und Erbrechen; die Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung bzw. nach Absetzen ab); durch Antibiotika verursachte Entzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis)
- vorübergehend leicht erhöhte Leberwerte (Serumtransaminasen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen).
- Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (neuromuskulär-blockierende Wirkung).
- Übelkeit, Erbrechen
- Fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (makulopapulöses Exanthem); Nesselsucht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen (Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber
- Scheidenkatarrh (Ausschlag)

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

- Vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Gelenkentzündung (Polyarthritis)

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

- Auswirkungen auf das Blutbild (verminderte/erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen, verminderte Zahl der Blutplättchen)
- Störung des Geschmacksempfindens.
- Geschwüre der Speiseröhre; Entzündung der Speiseröhre
- Gelbsucht
- masernähnlicher Hautausschlag; Hautjucken; Entzündung der Scheide; abschiefernde und bläschenbildende Hautentzündung.

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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Clindamycin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, D-Mannitol, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid, Macrogol 6000.

Wie *Clindamycin-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, beidseits gewölbte Filmtablette.

Clindamycin-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 12, 14, 28 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z09