

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 eingenommen bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger wie:

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraums
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- Scharlach

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.

Sie dürfen *Clindamycin-ratiopharm* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung)
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms)
- Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie)
- Allergien und Asthma

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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 akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm* zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Die langfristige und wiederholte Einnahme 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.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm* zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Bei langandauernder Behandlung (länger als 10 Tage) mit *Clindamycin-ratiopharm* wird Ihr behandelnder Arzt Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenwerte überwachen.

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.

Eine Clindamycin-Behandlung 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.

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.

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

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin- und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Der Wirkstoff von *Clindamycin-ratiopharm* kann aufgrund seiner neuromuskulär blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Aus diesem Grund sollte *Clindamycin-ratiopharm* bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten.

Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Der Wirkstoff von *Clindamycin-ratiopharm* wird nach der Einnahme im menschlichen Körper mit Hilfe von Enzymen verstoffwechselt. Verschiedene Hemmstoffe, zu denen auch gleichzeitig angewendete Arzneimittel gehören können, können die Verstoffwech selung von *Clindamycin-ratiopharm* beeinflussen und die Wirkung abschwächen oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe des Arzneistoffes Rifampicin können zu niedrige Wirkstoffspiegel von Clindamycin im Blut auftreten, da Rifampicin die Ausscheidung von Clindamycin erhöht. Ihr Arzt sollte die Wirksamkeit von *Clindamycin-ratiopharm* durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

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.

Schwangerschaft

Eine große Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos bzw. Fötus, die Geburt oder die Entwicklung des Kindes nach der Geburt schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus erreicht wird. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Wegen der Gefahr von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säugling soll *Clindamycin-ratiopharm* von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigten keine Hinweise auf Störungen der Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Untersuchungen am Menschen zur Wirkung von Clindamycin auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4) können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

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

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion nehmen Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre täglich 0,6 bis 1,8 g Clindamycin ein. Die tägliche Einnahmemenge wird auf 2, 3 oder 4 Einzeleinnahmen verteilt.

Es werden daher täglich 2 bis 3 Filmtabletten eingenommen (entsprechend 1,2 g bzw. 1,8 g Clindamycin pro Tag).

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre

Clindamycin-ratiopharm ist nicht für Kinder geeignet, die diese nicht im Ganzen schlucken können. *Clindamycin-ratiopharm* ermöglicht nicht die genauen auf das Körpergewicht Ihres Kindes abgestimmten Dosierungen, so dass im Bedarfsfall auf eine geeignetere Darreichungsform ausgewichen werden sollte.

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

Clindamycin-ratiopharm sollte auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden. Die maximale Tagesdosis sollte die von Erwachsenen nicht überschreiten.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn *Clindamycin-ratiopharm* alle 8 Stunden gegeben und der Patient sorgfältig überwacht wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Herabsetzung der Dosis oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls notwendig werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Nierenfunktion) von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) oder Anurie (fehlende Urinausscheidung) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Herabsetzung der Dosis oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (mindestens 1 großes Glas Wasser) ein, um die Möglichkeit von Speiseröhrenreizungen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Clindamycin-ratiopharm* eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge 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-ratiopharm* 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-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 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 Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pseudomembranöse Kolitis: Wie auch bei anderen Antibiotika kann sich unter Therapie mit Clindamycin eine pseudomembranöse Kolitis entwickeln. Diese ist unter anderem gekennzeichnet durch schwere, anhaltende Durchfälle. Diese durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe unten: „Behandlung der pseudomembranösen Kolitis“)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit (Quincke-/Angioödem)
- lebensbedrohliche Erkrankung der Haut, z. T. mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächiger Abhebung der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse [TEN]), Erkrankungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], Lyell-Syndrom, exfoliative oder bullöse Dermatitis, Erythema multiforme)

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

- lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktion tritt teilweise schon nach Erstanwendung auf.
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP)

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe.

Behandlung der pseudomembranösen Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm* 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-ratiopharm* sofort abgebrochen werden, und es müssen die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Speiseröhrenreizungen, Entzündung der Speiseröhre, Mundschleimhautentzündung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Eosinophilie
- fleckiger Hautausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (makulopapulöses Exanthem), masernähnlicher Ausschlag, Nesselsucht
- anomaler Leberfunktionstest

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Geschmacksempfindens, neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelfieber
- Juckreiz, Entzündungen der Scheide

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische (anaphylaktische) Reaktion
- vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht
- Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gelenkentzündungen (Polyarthritits)

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

- *Clostridioides-difficile*-Kolitis, Infektionen der Scheide
- anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Geschwür der Speiseröhre
- Gelbsucht
- akute Nierenschädigung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-methyl-methacrylat] (1:2:1), Titandioxid, Macrogol 6 000.

Wie *Clindamycin-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, beidseits gewölbte Filmtablette.

Clindamycin-ratiopharm ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen 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 November 2022.

Versionscode: Z11