

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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 ClindaHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ClindaHEXAL beachten?
3. Wie ist ClindaHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ClindaHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist ClindaHEXAL und wofür wird es angewendet?

ClindaHEXAL ist ein Antibiotikum.

ClindaHEXAL ist wirksam gegen bestimmte Bakterien und wird angewendet

zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), wie Infektionen

- der Knochen und Gelenke
- von Hals, Nase und Ohren
- im Zahn- und Kieferbereich
- der unteren Atemwege
- der Bauchhöhle und des Bauchfelles
- der weiblichen Geschlechtsorgane
- der Haut und Weichteile
- Scharlach

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ClindaHEXAL beachten?

ClindaHEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ClindaHEXAL einnehmen, wenn:

- Sie Leber- oder Nierenfunktionseinschränkungen haben (siehe Abschnitt 3)
- Sie Störungen der Übertragung der Nervenimpulse auf die Muskulatur haben (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinsonkrankheit) (siehe Abschnitt 4)
- bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind (z. B. frühere Entzündung des Dickdarms)
- Wenn Sie während oder in den ersten Wochen nach Einnahme von ClindaHEXAL an schwerem, andauerndem Durchfall leiden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es könnte sich um eine pseudomembranöse Enterokolitis, eine schwere Darmerkrankung, handeln. Diese Darmerkrankung kann lebensgefährlich sein und erfordert eine sofortige angemessene Behandlung. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen ein, die die Darmbewegung hemmen.
- Sie zu allergischen Reaktionen neigen, oder unter Asthma leiden oder dies in der Vergangenheit auftrat

Eine Behandlung mit ClindaHEXAL 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 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.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (länger als 10 Tage) wird Ihr Arzt die Leber- und Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Anwendung von ClindaHEXAL kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die ClindaHEXAL unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Einnahme von ClindaHEXAL 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. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

In einigen Fällen können Arzneimittel die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann der Fall sein, wenn ClindaHEXAL zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Erythromycin-haltige Antibiotika, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist
- Lincomycin-haltige Antibiotika, da es hier zu einer Kreuzresistenz von Clindamycin, dem Wirkstoff von ClindaHEXAL, und Lincomycin kommen kann

- Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur im Rahmen einer Narkose (z. B. Äther, Tubocurarin, Pancuronium-Halogenide)
Aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften kann ClindaHEXAL die Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken und es kann zu unerwarteten lebensbedrohlichen Zwischenfällen während einer Operation kommen.
- Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sind Sie schwanger oder vermuten Sie, dass Sie schwanger sein könnten?

Obwohl eine Schädigung des ungeborenen Kindes für ClindaHEXAL nicht bekannt ist, sollte es in der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es wirklich notwendig ist.

Stillen Sie? Dieses Arzneimittel sollte von stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden, da Clindamycin in die Muttermilch gelangt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ClindaHEXAL hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinflussen und damit die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

ClindaHEXAL enthält Lactose

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

3 Wie ist ClindaHEXAL 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 Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird, ist abhängig von dem Ort, der Art und der Schwere der Infektion.

Nehmen Sie die Tabletten zur Schonung der Speiseröhre bitte immer mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und in aufrechter Position ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre sowie ältere Patienten

600–1800 mg Clindamycin pro Tag aufgeteilt in 3–4 gleiche Einzelaufnahmen. Das bedeutet bis zu 4-mal täglich eine Filmtablette ClindaHEXAL.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Für diese Altersgruppe stehen Clindamycin-haltige Arzneimittel mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar 12 Stunden erforderlich sein.

Patienten mit Lebererkrankungen

Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn ClindaHEXAL von Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion alle 8 Stunden eingenommen wird. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Ihr Arzt wird die für Sie erforderliche Dosis auswählen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung. Sie ist abhängig von der Art der Infektion und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von ClindaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Überdosierungserscheinungen bisher nicht beobachtet wurden, sollten Sie einen Arzt informieren, wenn Sie mehr ClindaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie das Arzneimittel in der Faltschachtel mit. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass ClindaHEXAL nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel bis zum Ende der Behandlung einnehmen. Wenn Sie die Behandlung zu zeitig beenden, kann die Infektion erneut auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen auftreten. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen erfordern sofortige medizinische Maßnahmen

- **schwere allergische Reaktionen** auf das Arzneimittel, einschließlich:
 - (hohes) Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Anschwellen von Hals, Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- **schwere Hautreaktionen**, wie:
 - schwerer Hautausschlag mit Abschälungen, der Augen, Mund, Hals und Genitalien betrifft
- **schwerer Durchfall** oder Blut im Durchfall (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder fahren Sie in das nächstgelegene Krankenhaus.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- leichte, vorübergehende Erhöhung von Labormesswerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- masernähnlicher Hautausschlag, fleckiger oder pickeliger Ausschlag und Nesselsucht

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

- vorübergehende Wirkungen auf die Blutzellen, die toxischer oder allergischer Natur sein können und sich in Form von Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen äußern.
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts)
- Geschmacksstörungen
- Entzündungen der Speiseröhre
- Speiseröhrengeschwür
- gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Leberentzündung

- schwere Hautreaktionen mit abschilfernden und bläschenbildenden Entzündungen der Haut, des Mundes, der Augen und Genitalien (siehe auch am Beginn dieses Abschnitts), Schwellung hauptsächlich von Gesicht und Hals, Arzneimittelfieber

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 ClindaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ClindaHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

Eine Tablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

Wie ClindaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

ClindaHEXAL steht in Packungen mit 12, 28, 30, 32, 42 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472, Târgu Mureş
Mureş County
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Osterreich: Clindac Sandoz 450 mg – Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!