

# Clindamycin-ratiopharm® 300 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Clindamycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clindamycin-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg beachten?
3. Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST Clindamycin-ratiopharm® 300 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clindamycin-ratiopharm® 300 mg ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin-ratiopharm® 300 mg wird angewendet 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 Bauchraumes
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Scharlach

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Clindamycin-ratiopharm® 300 mg BEACHTEN?

Clindamycin-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin, Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

- 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® 300 mg kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin-ratiopharm® 300 mg unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

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® 300 mg besteht der Verdacht auf eine ernsthafte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt.

### Kinder

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

### Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und/oder eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein (siehe 3. „Wie ist Clindamycin-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Arzneimittel, die die Wirkung von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg beeinflussen:

- Erythromycin (Antibiotikum): gegenseitige Wirkungsverminderung

### Arzneimittel, deren Wirkung durch Clindamycin-ratiopharm® 300 mg beeinflusst wird:

- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung), z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuronium-halogenid: verstärkte Wirkung
- hormonelle Verhütungsmittel („Anti-Baby-Pille“): verminderte empfängnisverhütende Wirkung. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin-ratiopharm® 300 mg andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clindamycin-ratiopharm® 300 mg 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® 300 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clindamycin-ratiopharm® 300 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

### Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

4-mal täglich 1 Hartkapsel bis 3-mal täglich 2 Hartkapseln (entsprechend 1,2–1,8 g Clindamycin).

Für tägliche Einnahmemengen unter 1,2 g Clindamycin sowie für Kinder bis 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Lebererkrankungen ist die Verstoffwechslung von Clindamycin verringert. Bei mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen ist in der Regel keine Dosisverringerung erforderlich, wenn Clindamycin-ratiopharm® 300 mg alle 8 Stunden gegeben wird.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringerung 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 Hartkapseln unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

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

Bei langfristiger Anwendung siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg 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® 300 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-ratiopharm® 300 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

#### Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin-ratiopharm® 300 mg abbrechen

Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rücksprache ab! Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Clindamycin-ratiopharm® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<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
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **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® 300 mg nicht weiter einnehmen und umgehend Ihren Arzt informieren.

##### 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 sehr seltene Nebenwirkung kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der die Beendigung der Behandlung mit Clindamycin-ratiopharm® 300 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

##### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Sehr selten kommt es zu schweren, plötzlich auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen. 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.

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

###### Blut und Lymphsystem

Gelegentlich: Vorübergehende Blutbildveränderungen (verminderte Zahl verschiedener weißer Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen).

###### Nervensystem

Gelegentlich: Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (neuromuskulär-blockierende Wirkung).

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Beeinträchtigung des Geruchssinns.

###### Magen-Darm-Trakt

Häufig bis sehr häufig: Weiche Stühle und Durchfälle, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen ab.

Sehr selten: Beeinträchtigung des Geschmackssinns.

Nicht bekannt: Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

###### Leber und Galle

Häufig: Vorübergehend leicht erhöhte Leberwerte (Serumtransaminasen).

Sehr selten: Vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachter Gelbsucht.

###### Haut

Gelegentlich: Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Hautjucken und Nesselsucht.

Selten: Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), lebensbedrohliche Hauterkrankungen z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Erythema exsudativum multiforme [z. B. Stevens-Johnson-Syndrom] und Lyell-Syndrom), Juckreiz, abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.

###### Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Gelenkentzündungen.

###### Geschlechtsorgane und Brust

Selten: Scheidenkatarrh (Ausfluss).

###### Allgemeines

Selten: Arzneimittelfieber

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### **5. WIE IST Clindamycin-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Clindamycin-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Clindamycin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid, Eisenoxide, Gereinigtes Wasser.

#### Wie Clindamycin-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Karamellfarbene Hartkapseln

Clindamycin-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 12, 30 und 60 Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2010