

# Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.



## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten aufzubewahren?

# ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Clindamycinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clindamycinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycinhydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 12 (N1) und 30 (N2) Filmtabletten erhältlich.

## 1. Was sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten sind ein Antibiotikum, das im Körper vorhandene Krankheitserreger bekämpft.

von:

### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten werden angewendet** zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), die durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursacht werden, 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 bakterielle Bronchitis, 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 Nagelinfektionen.
- Infektionen der Knochen und Gelenke wie Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung).
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane wie Endometritis (Entzündung der Gebärmutterinnenwand), Tubo-ovarialabszess (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) können ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten 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.

Bei schweren Krankheitsbildern ist die intravenöse der oralen Behandlung vorzuziehen.

Clindamycin ist bei vielen anaeroben Infektionen wirksam. Bei aeroben Infektionen ist Clindamycin eine Alternative, wenn andere Antibiotika unwirksam sind oder nicht angewendet werden dürfen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten beachten?

**ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Clindamycin oder Lincomycin sind (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten.

## Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten ist erforderlich

- wenn während der Behandlung mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten oder 2-3 Wochen danach schwere und lang andauernde Durchfälle auftreten. Dies könnte ein Symptom einer Krankheit mit der Bezeichnung pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung) sein. ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten müssen dann sofort abgesetzt und der behandelnde Arzt benachrichtigt werden. Diese Nebenwirkung verläuft bei älteren oder geschwächten Patienten wahrscheinlich schwerwiegender. Die Diagnose der pseudomembranösen Kolitis wird meist durch Beobachtung der klinischen Symptome gestellt, sie kann durch Endoskopie und Stuhluntersuchungen bestätigt werden.
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Erkrankungen aufgetreten sind (z. B. frühere Entzündung des Dickdarms).

- wenn Sie zu atopischen (allergischen) Reaktionen neigen, oder bereits unter Allergien oder Asthma leiden.

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten sollten nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten eignen sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichten Konzentrationen zu gering sind.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum (länger als 10 Tage) sollten vom Arzt Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten unwirksam sind, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Eine Behandlung mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten ist unter Umständen 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.

## Kinder

Für Kinder unter 14 Jahren sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

## Schwangerschaft

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

## Stillzeit

Bei der Einnahme in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Clindamycin, der arzneilich wirksame Bestandteil von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten, wird in der Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedelungen der Schleimhäute nicht auszuschließen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## Wichtige Warnhinweise über Bestandteile von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Lactose, Galactose, Glucose) festgestellt wurde, so sollten Sie ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

## Welche anderen Wirkstoffe bzw. Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten?

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten sollten möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

## Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten beeinflusst?

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten können aufgrund ihrer neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von anderen, neuromuskulär-erschaffenden wirkenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Teilen Sie also im Falle einer Operation Ihrem Arzt mit, wenn Sie ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten einnehmen.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

## Was sollten Sie bei Einnahme von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken beachten?

ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten können zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### 3. Wie sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten zur Schonung der Speiseröhre bitte immer mit einem vollen Glas Wasser ein!

#### Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre sowie ältere Patienten

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion werden 600-1800 mg Clindamycin pro Tag eingenommen.

Die tägliche Einnahmемenge wird auf 3-4 gleiche Einzelnahmungen verteilt. Das bedeutet bis zu 4-mal täglich eine Filmtablette, entsprechend einer maximalen Wirkstoffmenge von 1800 mg Clindamycin pro Tag.

Für Dosierungen, die mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten nicht erreicht werden können, stehen ClindaHEXAL® 600 mg Filmtabletten sowie niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Patienten mit Lebererkrankungen

Bei Patienten mit leicht bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten alle 8 Stunden gegeben werden. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion eine sorgfältige Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

#### Patienten mit Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin verlängert. Eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder Anurie (fehlende Harnausscheidung) eine Überwachung der Blutspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar 12 Stunden erforderlich sein.

#### Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

#### **Wie lange sollten Sie ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange die Behandlung mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten dauert. Nehmen Sie die Filmtabletten so lange ein wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Bei Infektionen, die durch bestimmte Erreger - beta-hämolyisierende Streptokokken - hervorgerufen wurden, sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

#### **Was sollten Sie beachten, wenn Sie eine größere Menge ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten?**

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (so genannte Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

#### **Was sollten Sie beachten, wenn Sie die Einnahme von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten 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 ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten abgebrochen wird:**

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!

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

#### Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

##### Häufig

Vorübergehende Verminderung (Neutropenie, Leukopenie) oder auch Vermehrung (Eosinophilie) der Zahl der weißen Blutkörperchen oder Einstellung ihrer Produktion (Agranulozytose) sowie ein Rückgang der Blutplättchen (Thrombozytopenie) wurden berichtet.

In all diesen Fällen konnte jedoch keine direkte ursächliche Verbindung mit der gleichzeitigen Behandlung mit Clindamycin hergestellt werden.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

##### Häufig bis sehr häufig

Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten ist erforderlich“), Reizung der Speiseröhre sowie Entzündung von Speiseröhre und Mundschleimhaut

#### Leber- und Gallenerkrankungen

##### Häufig

Leichte, vorübergehende Erhöhung von Serumtransaminasen (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen).

##### *Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*

Vorübergehende Leberentzündung (Hepatitis) mit durch einen Gallenstau verursachter (cholestatischer) Gelbsucht.

#### Erkrankungen des Immunsystems

##### Häufig

Masernähnlicher Hautausschlag, fleckiger oder pickeliger (makulopapulärer) Ausschlag und Nesselsucht (Urtikaria) traten während der Behandlung auf.

##### *Selten*

Erythema multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, lebensbedrohliche Erkrankung der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut)

##### *Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*

Anaphylaktoide Reaktionen (schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Kreislaufversagen)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

##### Häufig

##### *Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*

Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

#### Erkrankungen des Nervensystems

##### Gelegentlich

Neuromuskuläre blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

##### Selten

Juckreiz, Scheidentartrath (Ausfluss), sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung

##### *Sehr selten, einschließlich Einzelfallberichte*

Flüchtige entzündliche Hautveränderung (Rash) und Bläschenausschlag (Pemphigus) [Überempfindlichkeitsreaktionen]

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwer wiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

#### Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls 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 ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie sind ClindaHEXAL® 450 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

#### **Stand der Information**

März 2004

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