

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clindamycine Sandoz® 150 mg, capsules Clindamycine Sandoz® 300 mg, capsules

clindamycinehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clindamycine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLINDAMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clindamycine Sandoz is een antibioticum dat de groei van bepaalde soorten bacteriën remt en in sommige gevallen zelfs doodt.

Clindamycine Sandoz kan worden gebruikt bij de behandeling van ziekten die ontstaan door besmetting met bacteriën (infecties). Het gaat om de volgende infecties:

- longontsteking
- infecties van de bovenste luchtwegen, waaronder keelontsteking en bijholteontsteking
- infecties van de huid en weke delen
- bot- en gewrichtsinfecties
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Clindamycine Sandoz samen met een ander antibioticum gegeven
- buikholteontstekingen, waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine Sandoz samen met een ander antibioticum gegeven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lincomycine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U wordt behandeld met erytromycine, een ander antibioticum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Clindamycine Sandoz

- U heeft een darmontsteking of u heeft daar vroeger last van gehad;
- Uw lever of uw nieren onvoldoende werken;
- U heeft regelmatig last van allergieën.

Het kan zijn dat uw arts besluit dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Clindamycine Sandoz

Door het gebruik van clindamycine kunnen er ernstige overgevoeligheidsreacties of ernstige huidreacties optreden. **U moet direct contact opnemen met uw arts** als u last krijgt van huidziekte gekenmerkt door loslating van grote delen van de huid en slijmvliezen (toxische epidermale necrolyse, Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) of geneesmiddeluitslag (DRESS). Mogelijk moet de behandeling met clindamycine worden stopgezet.

Door antibiotica, waaronder clindamycine, kan soms een ontsteking van de darmen ontstaan. Deze wordt veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*) die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen (colitis of pseudo-membraneuze colitis).

U moet direct contact opnemen met uw arts wanneer u tijdens de behandeling of binnen 3 weken na de behandeling diarree krijgt.

Soms kan de diarree zeer ernstig worden en kan er ook slijm en bloed in de ontlasting komen (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Omdat clindamycine de groei van bepaalde bacteriesoorten tegengaat, kan het natuurlijke evenwicht tussen deze en andere niet-gevoelige bacteriën of micro-organismen verstoord raken. Dit kan leiden tot een groei van deze organismen, met name van gisten.

Clindamycine Sandoz capsules bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Ernstige allergische reacties kunnen optreden, zelfs direct na de eerste inname. U dient dan onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Soms kan een behandeling met Clindamycine Sandoz een alternatief vormen als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline. Maar een enkele keer kan er sprake zijn van allergie (overgevoeligheid) voor Clindamycine Sandoz bij personen met een bestaande allergie voor penicilline. Hiermee moet u rekening houden als u Clindamycine Sandoz krijgt en allergisch bent voor penicilline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van de volgende middelen kan door Clindamycine Sandoz worden beïnvloed:

- spierverslappende middelen die bij operaties worden gebruikt; clindamycine kan namelijk het effect van deze middelen versterken

- erytromycine, een ander antibioticum, omdat deze middelen elkaars werking verminderen
- geneesmiddelen die gebruikt worden om stollen van het bloed tegen te gaan, zoals warfarine. U kunt dan sneller een bloeding krijgen. Uw arts zal dan regelmatig willen controleren hoe goed uw bloed kan stollen.

Het volgende middel kan de werking van Clindamycine Sandoz verminderen:

- Rifampicine (antibioticum tegen infecties): rifampicine stimuleert de werking van de enzymen verantwoordelijk voor de afbraak van Clindamycine Sandoz. Hierdoor kan het effect van Clindamycine Sandoz verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, wordt Clindamycine Sandoz alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Clindamycine Sandoz wordt in de moedermelk uitgescheiden en mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines waargenomen.

Clindamycine Sandoz capsules bevatten lactose

De capsules bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal afhankelijk van de ernst van de infectie en uw gewicht de juiste dosering en duur van de behandeling voor u bepalen.

De capsules moeten met een heel glas water worden ingenomen. Hierdoor voorkomt u dat de capsules in uw slokdarm blijven steken, waar ze een ontsteking kunnen veroorzaken. Het is verstandig voor de inname van de capsules vaste tijdstippen te nemen. U mag dit Clindamycine Sandoz capsules voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 150-450 mg om de 6 uur. Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan één maand

De aanbevolen dosering is 8 – 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 of 4 gelijke doses.

De capsules dienen alleen te worden gebruikt door kinderen die capsules kunnen doorslikken. Voor correcte inname van de capsules, zie hierboven onder rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?".

Hiernaast kan het gebruik van capsules ongeschikt zijn om de jongere kinderen van de precieze dosis te voorzien.

Langdurig gebruik van dit middel

Als u Clindamycine Sandoz gedurende een lange periode moet innemen, kan uw arts regelmatig bloed- en levertesten laten uitvoeren. Sla deze controles door uw arts niet over.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen specifieke giftige effecten gemeld bij een overdosering.

Al u te veel van dit middel heeft ingenomen kunnen verschijnselen in het maag-darmkanaal (gastro-intestinale verschijnselen) zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarm, misselijkheid, braken en diarree optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel van Clindamycine Sandoz heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U moet gewoon doorgaan met de volgende dosering als u een dosis Clindamycine Sandoz bent vergeten.

Let op! Neem geen dubbele dosis in om de vergeten dosis te compenseren.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Maak de gehele Clindamycine Sandoz behandeling af die door uw arts is voorgeschreven. Hoewel u in sommige gevallen al vrij snel verbetering kunt merken, moet u toch doorgaan met het innemen van Clindamycine Sandoz. De infectie kan namelijk terugkeren wanneer nog enkele schadelijke bacteriën in leven blijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ernstige diarree; er kan dan sprake zijn van een ontsteking van de darmen veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*), die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen. Waarschuw daarom uw arts als u diarree krijgt (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), diarree, buikpijn, maagpijn, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Abnormale leverfunctietest, stijging van transaminasen in serum.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Tekort aan bepaalde witte bloedcellen waardoor eerder infecties ontstaan (granulocytopenie).
- Blokkade van zenuwen en spieren (neuromusculair blokkerend effect).
- Braken, misselijkheid.

- Uitslag gekenmerkt door een vlak, rood gebied op de huid dat is bedekt met kleine samenvloeiende bultjes (maculo-papulaire uitslag), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), zwelling van de gewrichten.
- Geneesmiddelenkoorts.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Leverontsteking (hepatitis) met tijdelijke geelzucht.
- Ontsteking van meerdere gewrichten (polyartritis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Clostridium difficile colitis, infectie van de vagina (slijmvlies).
- Ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie, leukopenie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen).
- Ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock), overgevoeligheidsreacties waarbij direct medisch ingegrepen moet worden (anafylactoïde reactie, anafylactische reactie), overgevoeligheid.
- Smaakstoornis, reukstoornis, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.
- Slokdarmzweer, ontsteking van de slokdarm.
- Geelzucht.
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige allergische reactie met huiduitslag, koorts en zwelling van het gezicht en mondslijmvlies, voorbijgaande toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen) en mogelijk geelzucht, gewrichtspijn (artralgie) en ontsteking van de nieren met als verschijnselen bloed in urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) (DRESS-syndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), huidontsteking gekenmerkt door het afschilferen van de huid (dermatitis exfoliativa), huidontsteking waarbij blaren ontstaan (dermatitis bullosa), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), jeuk (pruritis), overgevoeligheid (allergie) in de vorm van mazelenachtige huiduitslag (morbilliforme uitslag).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op het doosje of de blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clindamycine. De capsules bevatten clindamycinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 150 mg of 300 mg waterrij clindamycine per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, lactose, talk en magnesiumstearaat. De capsules bestaan uit gelatine, ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Clindamycine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine Sandoz capsules zijn verkrijgbaar in twee sterktes. Clindamycine Sandoz 150 mg capsules zijn bruin/roodbruin van kleur en Clindamycine Sandoz 300 mg capsules zijn bruin/bruin van kleur.

Clindamycine Sandoz capsules zijn verkrijgbaar in patiëntenverpakkingen van 30 of 60 capsules in doordrukstrips.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7^a
Târgu Mureş
Jud. Mureş
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 21828 Clindamycine Sandoz 150 mg, capsules
RVG 21829 Clindamycine Sandoz 300 mg, capsules

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2017